



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA
CURSO DE ENGENHARIA QUÍMICA

ARTHUR FELIPE PEREIRA DE JESUS

APLICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO PILOTO DE QUÍMICA
(LAPQ)

João Pessoa/PB
2017

ARTHUR FELIPE PEREIRA DE JESUS

**APLICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO PILOTO DE QUÍMICA
(LAPQ)**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Coordenação do Curso de Engenharia Química
do Centro de Tecnologia da Universidade
Federal da Paraíba, como parte dos requisitos
para obtenção do título de Engenheiro Químico.

Orientador: Prof. Dr. Vital Queiróz

João Pessoa

22 de novembro de 2017

J585a Jesus, Arthur Felipe Pereira de

Aplicação de Boas Práticas no Laboratório Piloto De Química (LAPQ) / Arthur Felipe Pereira de Jesus. – João Pessoa, 2017.

82f. il.:

Orientador: Prof. Dr. Vital de Sousa Queiróz.

Monografia (Curso de Graduação em Engenharia Química) Campus I – Universidade Federal da Paraíba, 2017.

1. Manual de Boas Práticas de Fabricação de Laboratório 2. Saneantes 3. Implementação do MBPL no LAPQ 4. Análise dos risco e perigo 5. Perigo químico 6. Falta de padronização 7. *Layout* i. I. Título.

BS/CT/UFPB

CDU: 2.ed. 66.01(043)

ARTHUR FELIPE PEREIRA DE JESUS

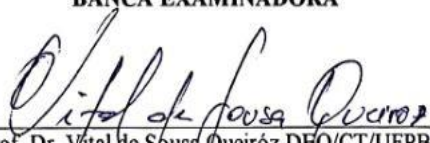
**APLICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS NO LABORATÓRIO PILOTO DE QUÍMICA
(LAPQ)**

Trabalho de Conclusão de Curso que apresenta à Coordenação do Curso de Engenharia Química do Centro de Tecnologia da Universidade Federal da Paraíba, sob orientação do Prof. Dr. Vital de Sousa Queiróz, como parte dos requisitos para obtenção do título de Engenheiro Químico.


Data: 30 / 11 / 2017

Resultado: 8,0

BANCA EXAMINADORA


Prof. Dr. Vital de Sousa Queiróz DEQ/CT/UFPB
(Orientador)


Prof.ª Dr.ª Ana Flávia Santos Coelho DEQ/CT/UFPB
(Avaliadora)


Prof.ª Dr.ª Karla Silvana Menezes Gadelha de Sousa DEQ/CT/UFPB
(Avaliadora)

Dedico este trabalho primeiramente à Deus que me deu inteligência e discernimento para conclusão dessa etapa. Dedico ao meu orientador que contribuiu diretamente para que pudesse concluir o presente trabalho. Dedico também a meus pais, minhas tias e minha namorada, pelo apoio nos momentos mais difíceis sempre estando ao meu lado me incentivando e me motivando, cada um com sua particularidade. Também agradeço a todos os membros componentes dessa banca e amigos que não citei, mas que de alguma forma contribuíram para essa caminhada.

AGRADECIMENTOS

À Deus por ter me dado saúde e inteligência para superar todas as dificuldades e conseguir chegar onde hoje estou.

Aos meus pais, Décio e Odete, por serem o motivo maior para que eu tivesse atingido esse objetivo, dando todo suporte e apoio para que essa etapa fosse concluída, e sempre me incentivando nas dificuldades que me deparei, dando forças para vence-las e por vibrarem as conquistas. Que tanto se sacrificaram nos momentos de maior dificuldade da minha vida, fazendo com que eu abrisse os olhos para realidade que é a vida. São os que eu devo tudo em vida terrena.

Às minhas tias, Norma e Lourdes, por terem sido um grande apoio no ingresso à universidade, sempre mostrando interesse pela minha vida acadêmica e a quem eu quis também dar o maior orgulho possível.

À minha namorada, Caroline, por ter sido a pessoa que sempre me fez enxergar o outro lado da moeda quando eu fraquejei nos momentos de dificuldades, com seu jeito particular, despertava em mim mais esperanças e forças para trilhar a jornada.

Aos meus colegas de classe e amigos, que sempre estiveram ao meu lado nas aflições de trabalho, vésperas de prova, madrugadas de estudo e que sempre me sanaram as dúvidas e que também pude contribuir para suas dificuldades.

À Prof. Orientador Vital Sousa de Queiróz, por ter sido um professor e mestre querido e admirável, que me guiou com parcimônia nessa etapa final, e que se não fosse por sua incomensurável bondade, não estaria talvez concluindo essa etapa.

“Sabemos que Deus age em todas as coisas para o bem daqueles que o amam, dos que foram chamados de acordo com o seu propósito.”

(Romanos 8:28)

RESUMO

A segurança na manipulação e fabricação de produtos saneantes é um desafio atual, sabendo que os mesmos servem para desinfecção, desinfestação e outros tipos de sanitizações, eles também podem fazer com que alguns microrganismos e bactérias venham a se tornar mais fortes e resistentes, tudo devido à má prática de fabricação ou à má utilização do consumidor. A disposição de equipamentos em laboratório, constituindo seu *layout*, tem sua grande importância, pois, unificando o *layout*, o projeto arquitetônico e o Manual de Boas Práticas de Laboratório do laboratório em questão, as chances de acidente de trabalho ou más práticas seriam minimizados, até mesmo a agilizaria o processo. Este trabalho teve por objetivo analisar os riscos e más condutas na execução dos processos de produção/fabricação do laboratório de saneantes no Laboratório Piloto de Química, onde foi diagnosticado e reparado erros, sendo expostos no MBPL e apresentado no projeto de *layout* do LAPQ. Concluindo que a padronização de processos de operação, utilização do MBPL e a distribuição de equipamentos em um *layout*, serviram para que fosse otimizado os processos de produção e minimizados os riscos de acidentes de qualquer natureza.

Palavras-chave: manual de boas práticas de fabricação de laboratório, saneantes, implementação do MBPL no LAPQ, análise dos risco e perigo, perigo químico, falta de padronização, *layout*.

ABSTRACT

Safety in the handling and manufacture of sanitizing products is a current challenge, knowing that they serve for disinfection, disinfestation and other types of sanitization, they can also cause some microorganisms and bacteria to become stronger and more resistant, due to poor manufacturing practice or consumer misuse. The *layout* of equipment in the laboratory, constituting its *layout*, is of great importance because, by unifying the *layout*, the architectural design and the Manual of Good Laboratory Practices of the laboratory in question, the chances of work accidents or bad practices would be minimized, it would even expedite the process. The objective of this work was to analyze the risks and misconduct in the execution of the production / manufacturing processes of the sanitizing laboratory in the Chemistry Pilot Laboratory, where errors were diagnosed and repaired, being exposed in the MBPL and presented in the LAPQ *layout* project. Concluding that the standardization of operating processes, the use of MBPL and the distribution of equipment in a *layout*, served to optimize production processes and minimize the risk of accidents of any nature.

Keywords: manual of good laboratory practices, sanitizers, implementation of MBPL in LAPQ, risk and hazard analysis, chemical hazard, lack of standardization, layout.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Figura 1 – Fluxograma de etapas produtivas..... | 47 |
| Figura 2 – Resultado do checklist atribuído ao LAPQ | 57 |
| Figura 3 – Cartaz de higienização de mãos | 58 |
| Figura 4 – Cartaz para utilização de EPIs | 59 |
| Figura 5 – Modelo de etiqueta para produtos químicos do LAPQ | 60 |
| Figura 6 – Cartaz de diluição dos produtos de limpeza do laboratório | 60 |
| Figura 7 – Pictogramas utilizados em laboratórios de química..... | 62 |
| Figura 8 – Diamante (ou diagrama) de Hommel | 63 |
| Figura 9 – Planta baixa do LAPQ e suas respectivas áreas..... | 65 |
| Figura 10 – Layout dos móveis e equipamentos do LAPQ..... | 65 |

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ABIPLA – Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF – Boas Práticas de Fabricação

BPF e C – Boas Práticas de Fabricação e Controle

BPL – Boas Práticas de Laboratório

CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro

CT – Centro de Tecnologia

EPC – Equipamento de Proteção Coletiva

EPI – Equipamento de Proteção Individual

IEC – Comissão Eletrotécnica Internacional

ISO – Organização Internacional para Padronização

LAPQ – Laboratório Piloto de Química

MBPL – Manual de Boas Práticas de Laboratório

MERCOSUL – Mercado Comum do Sul

MS – Ministério da Saúde

NEVS – Núcleo Especial de Vigilância Sanitária

NFPA – Associação Nacional para Proteção contra Incêndios

NR – Norma Regulamentadora

POP – Procedimento Operacional Padrão

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

SVS – Secretária da Vigilância Sanitária

UFPB – Universidade Federal da Paraíba

SUMÁRIO

| | | |
|---------|--|----|
| 1 | INTRODUÇÃO..... | 13 |
| 2 | OBJETIVOS..... | 15 |
| 2.1 | Objetivos gerais | 15 |
| 2.2 | Objetivos específicos | 15 |
| 3 | FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA..... | 16 |
| 3.1 | A indústria de produtos saneantes e de higiene pessoal | 16 |
| 3.2 | Classificação..... | 19 |
| 3.2.1 | Produtos saneantes | 19 |
| 3.2.2.1 | Quanto ao risco | 20 |
| 3.2.2.2 | Quanto à finalidade | 21 |
| 3.2.2.3 | Quanto à venda e ao emprego | 21 |
| 3.2.2 | Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | 22 |
| 3.3 | Orientações para o uso dos produtos saneantes e de higiene pessoal | 26 |
| 3.4 | O mercado | 27 |
| 3.5 | Boas Práticas de Fabricação (BPF)..... | 30 |
| 3.5.1 | Garantia de qualidade de produtos saneantes | 30 |
| 3.5.2 | Itens básicos das BPF e C de produtos saneantes | 31 |
| 3.5.3 | Garantia de qualidade de produtos de higiene pessoal..... | 37 |
| 3.5.4 | Itens básicos das BPF e C de produtos de higiene pessoal..... | 43 |
| 3.6 | Etapas produtivas..... | 47 |
| 3.7 | Projeto arquitetônico, layout e planta baixa | 49 |
| 4 | METODOLOGIA..... | 51 |
| | Apresentação do LAPQ..... | 51 |
| 4.1 | Métodos..... | 51 |
| 4.2 | Equipe técnica | 52 |
| 4.3 | Elaboração e implementação do MBPL..... | 52 |
| 4.3.1 | Elaboração e implementação do MBPL | 53 |
| 4.3.2 | Operações | 54 |
| 4.4 | Controle de qualidade e layout | 55 |
| 5 | RESULTADOS E DISCUSSÕES..... | 57 |
| 5.1 | Conformidades..... | 57 |
| 5.2 | Higiene e segurança dos produtores e manipulação de matérias-primas..... | 58 |

| | |
|--|----|
| 5.3 Manutenção das instalações e equipamentos | 59 |
| 5.4 Controle de contaminação cruzada | 61 |
| 5.5 Utilização de pictogramas | 61 |
| 5.6 Estocagem de matérias-primas e armazenamentos dos produtos | 63 |
| 5.7 Planta baixa e layout | 64 |
| 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS | 66 |
| REFERÊNCIAS | 67 |
| ANEXO A | 72 |
| ANEXO B | 79 |
| ANEXO C | 80 |
| ANEXO D | 82 |

1 INTRODUÇÃO

A busca por uma maior qualidade e padronização dos produtos tornou-se uma preocupação cada dia mais, latente e vigente nos empresários e laboratoristas do ramo de saneantes, pois a qualidade do produto está relacionada diretamente com diversos fatores que podem contribuir até para a saúde dos que os manipulam e os fabricam.

Diante deste cenário, o cuidado e atendimento a todas as normas da legislação, por parte das organizações que atuam neste segmento (fabricação e manipulação de saneantes), são fatores de extrema importância, pois qualquer problema como contaminações, pode comprometer a saúde do consumidor.

A melhoria contínua da qualidade, normalmente, está incorporada no plano de negócios de organizações que focam suas atividades na competitividade e na liderança de mercado. Por isso, busca-se a implementação de programas, que promovam a melhoria da qualidade e possibilite redução dos custos, satisfação do consumidor e, conseqüentemente, maiores lucros no menor espaço de tempo possível, após sua implementação.

Segundo a SVS (1997), “Garantia de qualidade é o conceito amplo que cobre todas as ações planejadas e sistematizadas, necessárias para garantir que um produto ou serviço atenda aos requisitos de qualidade”.

O correto uso das boas práticas de fabricação, é uma forma eficaz de diminuição de risco e melhor controle de qualidade, para que seja oferecida maior segurança aos produtos.

A Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997 da Secretaria de Vigilância da Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), aprovou o regulamento que constatou a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário da área de saneantes domissanitários, visando a proteção da saúde da população, assim como a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais, como os instrumentos harmonizados no MERCOSUL, que estabelecem uma sistemática comum para a realização de inspeções sanitárias nos estados, para o controle dos estabelecimentos que desenvolvem atividades relacionadas aos produtos para a saúde – saneantes domissanitários, conforme o estabelecido pela Lei 6.360/76, seu Decreto Regulamentador 79.094/77 e Portarias específicas.

Segundo o NEVS (1997), “Projeto básico de arquitetura consiste na elaboração e apresentação técnicas de solução apresentada em estudo preliminar”. Com isso, sabemos que o projeto de arquitetura do LAPQ deve conter cortes e fachadas de todos os pavimentos, cotas, locação de louças sanitárias e bancadas, posição de equipamentos, instalações e divisão dos ambientes.

Diante do exposto, o objetivo do presente estudo é a implementação do MBPL em laboratório de saneantes e apresentação do *layout* do LAPQ, tendo como finalidade a contribuição para o incremento da qualidade e segurança dos produtos e serviços oferecidos pela instituição.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivos gerais

Implementação das boas práticas de fabricação de saneantes no LAPQ na instituição UFPB situada na cidade de João Pessoa – Paraíba, assim como a incorporação do projeto arquitetônico e *layout* do laboratório para disposição de equipamentos e riscos.

2.2 Objetivos específicos

- Levantamento de não conformidades;
- Avaliação do cumprimento da legislação vigente;
- Identificação dos perigos relacionados à segurança dos saneantes e produtos químicos tóxicos, desde da matéria-prima até a estocagem;
- Controle do estoque e armazenamento;
- Elaboração e implementação do MBPL respeitando a legislação vigente.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 A indústria de produtos saneantes e de higiene pessoal

Saneantes domissanitários são as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água. São subdivididos em quatro grupos: o dos produtos de limpeza, (detergentes, lava-louças, sabão de coco etc); os com ação antimicrobiana (tais como desinfetantes, esterilizantes, desodorizantes usados em diversos ambientes); os desinfestantes (raticidas ou inseticidas, por exemplo) e os produtos biológicos de uso domiciliar (como os que são utilizados para remover matéria orgânica de caixas de gordura) (BAHIA, 2015).

Os saneantes são importantes na limpeza de nossas casas e de outros locais, pois acabam com as sujeiras, germes e bactérias, evitando, assim, o aparecimento de doenças causadas pela falta de limpeza dos ambientes (BRASIL, 2003).

A preservação da saúde e a prevenção de danos causados por produtos usados pelo ser humano, entre eles, os produtos de higiene pessoal, fazem parte da responsabilidade do campo químico.

A evolução científica e tecnológica dos produtos fabricados, com as mais diversas finalidades, impõe ao profissional a responsabilidade técnica com o domínio de todos os conhecimentos necessários para assumi-la. Esta responsabilidade não poderá mais se restringir à forma oficial de uma imposição legal, mas deverá ser exercida efetivamente com competência, para que o consumidor possa usufruir, com segurança, dos benefícios proporcionados por estes avanços, com o menor grau de risco possível (CRF-PR, 2016).

Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (ANVISA, 2005).

Sendo assim, os propósitos dos produtos saneantes e de higiene pessoal, passam a se assemelhar, pois uma classe servirá para a higiene do nosso ambiente e o outro para a higiene do nosso corpo.

As principais classes de saneantes e produtos de higiene pessoal:

- Detergentes e seus congêneres: são substâncias que apresentam como finalidade a limpeza e conservação de superfícies inanimadas, como por exemplo: detergentes, alvejantes, amaciantes de tecidos, antiferruginosos, ceras, deincrustantes ácidos e alcalinos, limpa móveis/plásticos/pneus/vidros, polidores de sapato/superfícies metálicas, removedores, sabões, saponáceos e outros.
- Alvejantes: qualquer substância com ação química, oxidante ou redutora, que exerce ação branqueadora.
- Desinfetantes: são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados. São eles: de uso geral, para indústrias alimentícias, para piscinas, para lactários e outros.
- Desodorizantes: são formulações que têm na sua composição substâncias microbioestáticas, capazes de controlar os odores desagradáveis advindos do metabolismo microorgânico. Não apresentam efeito letal sobre microrganismos, mas inibem o seu crescimento e multiplicação. São eles: desodorizante ambiental, para aparelho sanitário e outros.
- Esterilizantes: são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos esporulado e não esporulado.
- Algicidas para piscinas: são substâncias ou produtos destinados a matar algas.
- Fungicidas para piscinas: são substâncias ou produtos destinados a matar todas as formas de fungos.
- Desinfetante de água para o consumo humano: são substâncias ou produtos destinados a desinfecção de água para beber.
- Água sanitária: soluções aquosas a base de hipoclorito de sódio ou cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0 e 2,5 % p/p, durante o prazo de validade de no máximo 6 meses. Produto poderá conter apenas hidróxido de sódio ou cálcio, cloreto de sódio ou cálcio e carbonato de sódio ou cálcio como estabilizante. Pode ter ação como alvejante de desinfetante de uso geral.

- Produtos biológicos: produtos a base de microrganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de águas servidas, e para outros locais, como a finalidade de degradar matérias orgânica e reduzir os odores.
- Inseticidas: são produtos desinfetantes destinados a aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins para controle de insetos e outros animais incômodos e nocivos à saúde.
- Raticidas: são produtos desinfetantes destinados a aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins para controle de roedores.
- Jardinagem amadora: são produtos destinados a aplicação em jardins ou plantas ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças e bem como aquelas destinadas a revitalização e ao embelezamento de plantas.
- Repelentes: são produtos com ação repelente para insetos, para aplicação em superfícies inanimadas e para volatilização em ambientes com liberação lenta e contínua do(s) ingrediente(s) ativo(s) por aquecimento elétrico ou outra forma de energia ou espontaneamente.
- Álcool gel: são utilizados para higienização de ambientes e do corpo humano, contendo aditivos que conferem a forma de gel. Possui 70 % de etanol, concentração mais adequada para ação como desinfetante, e é menos inflamável que o álcool etílico vendido de forma convencional.
- Hidratantes: possuem características hidrofílicas, assim como os emolientes. Entretanto eles são mais absorvíveis, dada a sua origem natural (bioquímica), sendo capazes de hidratar os tecidos em níveis mais profundos, incluso intra e intercelular.
- Sabonetes: os sabonetes podem ser sólidos, líquidos ou pastosos. Cada um deles tem uma finalidade específica, sendo os sabonetes sólidos mais utilizados no banho e para lavar mãos e rosto; os sabonetes pastosos são utilizados principalmente para fazer a barba e depilações; os sabonetes líquidos podem ser utilizados para todos os fins e a cada ano vem sendo mais utilizados, principalmente em banheiros públicos devido a questões de higiene.
- Xampu: em a finalidade de cuidar do cabelo, e consiste em um produto utilizado principalmente para remover óleo do cabelo, sujeira, pele morta do couro cabeludo que se agregam ao cabelo com o tempo

- Condicionador: é um produto usado nos cabelos, após o uso do shampoo em um banho, para equilibrar o pH dos fios.
- Desodorante: é um produto utilizado nas axilas do corpo humano para prevenir os odores desagradáveis produzidos pelo organismo e eliminados pela transpiração.

São assim, produtos químicos para uso industrial, domiciliar e pessoal, e estão dispostos em suas categorias de uso, a saber: umectantes, detergentes especiais, alvejantes, neutralizantes, amaciantes, aditivos especiais, limpadores, desinfetantes, secadores, cosméticos, higiene pessoal e sanitizantes em geral. Devem, obrigatoriamente, ser registrados na Secretaria da Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde, órgão competente e responsável pela regulamentação e fiscalização das atividades do setor, bem como pela autorização de funcionamento das empresas que produzem, importam, comercializam, transportam ou distribuem produtos de limpeza (ALBERTIN et al., 2008).

3.2 Classificação

3.2.1 Produtos saneantes

Na avaliação e gerenciamento do risco são considerados:

- I – Toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;
- II – Finalidade de uso dos produtos;
- III – Condições de uso;
- IV – Ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores;
- V – População provavelmente exposta;
- VI – Frequência de exposição e a sua duração;
- VII – Formas de apresentação.

Segundo a ANVISA (2005), os produtos saneantes, são classificados quanto ao risco, quanto a finalidade e quanto a venda e ao emprego, sendo assim, temos:

3.2.2.1 Quanto ao risco

No que se refere ao risco, os saneantes são classificados como produtos saneantes de risco 1 e produtos saneantes de risco 2.

Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

Apresentem DL_{50} oral para ratos superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos; e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos.

O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25°C, seja maior que 2 ou menor que 11,5.

Não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis.

Não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

- a) Fluorídrico (HF);
- b) Nítrico (HNO_3);
- c) Sulfúrico (H_2SO_4); ou
- d) Seus sais que os liberem nas condições de uso do produto

Os produtos saneantes são classificados como de Risco 2 quando:

Apresentem DL_{50} oral para ratos superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos; e superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

O valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C, seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;

Apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou

Contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

- a) Fluorídrico (HF);
- b) Nítrico (HNO_3);
- c) Sulfúrico (H_2SO_4); ou
- d) Seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

3.2.2.2 Quanto à finalidade

Os produtos saneantes são classificados quanto à sua finalidade em:

- a) Limpeza em geral e afins;
- b) Desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas;
- c) Desinfestação;
- d) Tira manchas.

3.2.2.3 Quanto à venda e ao emprego

Os produtos saneantes são classificados quanto à venda e emprego em:

a) Produtos de venda livre: podem ser vendidos em supermercados e comercializados em embalagens de, no máximo, 5 litros ou quilogramas, exceto quando houver restrição em norma específica. Produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático devem ser de uso profissional.

b) Produtos de uso profissional ou de venda restrita à empresa especializada podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 200 litros ou quilogramas. Produtos destinados à desinfecção de piscinas têm limite quantitativo máximo de 50 litros ou quilogramas. Produtos que utilizam sistema automatizado de dosagem e diluição podem ser comercializados em embalagens acima de 200 litros ou quilogramas.

3.2.2 *Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes*

Segundo a ANVISA (2005), os produtos de higiene pessoal, cosméticos (compreendem alguns de higiene pessoal) e perfumes, são classificados de acordo com o grau do produto, sendo esses:

1. Definição de Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I da RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa abaixo:

1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático
2. Amolecedor de cutícula (não cáustico)
3. Aromatizante bucal
4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora)
5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora)
6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora)
7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia)
8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora)
9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação)
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante (“*peeling*”) mecânico, corporal e/ou facial
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância)
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância)
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica)
14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância)

15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância)
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas
17. Demaquilante
18. Dentifrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos)
19. Depilatório mecânico/epilatório
20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante)
21. Desodorante colônia
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo)
23. Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante)
24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação anti-séptica e antiplaca)
25. Esmalte, verniz, brilho para unhas
26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele
27. Fortalecedor de unhas
28. Kajal
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas
30. Lenço umedecido (exceto os com ação anti-séptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia)
31. Loção tônica facial (exceto para pele acneica)
32. Máscara para cílios
33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação)
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, *peeling* químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia)
35. Modelador/fixador para sombrancelhas
36. Neutralizante para permanente e alisante
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora)
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma
39. Produtos para barbear (exceto os com ação anti-séptica)
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquê, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar
41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação anti-séptica)
42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação anti-séptica)

- 43. Protetor labial sem fotoprotetor
- 44. Removedor de esmalte
- 45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico)
- 46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação anti-séptica ou esfoliante químico)
- 47. Sabonete desodorante (exceto os com ação anti-séptica)
- 48. Secante de esmalte
- 49. Sombra para as pálpebras
- 50. Talco/pó (exceto os com ação anti-séptica)
- 51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia)
- 52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia)

Observação: As exceções mencionadas aqui, caracterizam produtos de Grau 2.

2. Definição de Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I da RDC nº 211, de 14 de julho de 2005, e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa abaixo:

- 1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal)
- 2. Antitranspirante axilar
- 3. Antitranspirante pédico
- 4. Ativador/ acelerador de bronzeado
- 5. Batom labial e brilho labial infantil
- 6. Bloqueador Solar/anti-solar
- 7. Blush/ rouge infantil
- 8. Bronzeador
- 9. Bronzeador simulatório
- 10. Clareador da pele
- 11. Clareador para as unhas químico
- 12. Clareador para cabelos e pêlos do corpo
- 13. Colônia infantil
- 14. Condicionador anticaspa/antiqueda

15. Condicionador infantil
16. Dentifrício anticárie
17. Dentifrício antiplaca
18. Dentifrício antitártaro
19. Dentifrício clareador/ clareador dental químico
20. Dentifrício para dentes sensíveis
21. Dentifrício infantil
22. Depilatório químico
23. Descolorante capilar
24. Desodorante antitranspirante axilar
25. Desodorante antitranspirante pédico
26. Desodorante de uso íntimo
27. Enxaguatório bucal antiplaca
28. Enxaguatório bucal anti-séptico
29. Enxaguatório bucal infantil
30. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda
31. Enxaguatório capilar infantil
32. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante
33. Esfoliante “*peeling*” químico
34. Esmalte para unhas infantil
35. Fixador de cabelo infantil
36. Lenços Umedecidos para Higiene infantil
37. Maquiagem com fotoprotetor
38. Produto de limpeza/ higienização infantil
39. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos
40. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante)
41. Produto para evitar roer unhas
42. Produto para ondular os cabelos
43. Produto para pele acneica
44. Produto para rugas
45. Produto protetor da pele infantil
46. Protetor labial com fotoprotetor
47. Protetor solar

48. Protetor solar infantil
49. Removedor de cutícula
50. Removedor de mancha de nicotina químico
51. Repelente de insetos
52. Sabonete anti-séptico
53. Sabonete infantil
54. Sabonete de uso íntimo
55. Talco/amido infantil
56. Talco/pó anti-séptico
57. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente
58. Tônico/loção Capilar
59. Xampu anticaspa/antiqueda
60. Xampu colorante
61. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda
62. Xampu condicionador infantil
63. Xampu infantil

3. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

3.3 Orientações para o uso dos produtos saneantes e de higiene pessoal

Para serem vendidos em supermercados, lojas, mercearias e outros locais de comércio, a ANVISA exige que as empresas desenvolvam produtos saneantes seguros, que deem bons resultados e que tenham rigoroso controle da qualidade. Todos os fabricantes são obrigados a seguir normas legais e técnicas e obter autorização do Ministério da Saúde para cada produto saneante colocado à venda (ANVISA, 2012).

Para que sejam mantidas a qualidade dos produtos, devemos evitar a compra de produtos clandestinos, que são aqueles que estão à venda sem a permissão do Ministério da Saúde, ou seja, são produtos que não têm qualquer avaliação de que dão bons resultados e de que são seguros para o uso, manuseio ou armazenagem. Na maioria das

vezes, não têm ação contra os germes ou não limpam as superfícies e nem atendem os critérios de higiene pessoal, porque suas formulações não possuem ingredientes próprios para isso, ou quando os contêm, não estão em quantidades suficientes.

Só use produtos que tenham no rótulo, de forma clara, para o que ele serve. Essa indicação deve estar na parte da frente da embalagem, junto ao nome do produto. Por exemplo: sabão em pó, desinfetante, amaciante, detergente, inseticida, xampu, condicionador, creme hidratante, álcool gel (BRASIL, 2012).

- O nome do fabricante ou importador, com endereço completo, telefone e também o nome do técnico responsável pelo produto;
- A frase “Produto notificado na Anvisa/MS” ou número do registro no Ministério da Saúde;
- A frase “Antes de usar leia as instruções do rótulo”, para que você saiba como usá-lo;
- Avisos sobre os perigos e informações de primeiros socorros;
- O número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);
- Caso esteja escrito no rótulo “PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO” ou “USO PROFISSIONAL”, este produto somente poderá ser utilizado por profissional habilitado.

Observação: O rótulo não pode estar rasgado, descolado da embalagem, manchado ou com letras que não deem para ler.

3.4 O mercado

Segundo Ribas e Leonardo (2008), citado por Frederico Venâncio (2009, p.6) “O mercado global de produtos de limpeza, chamado de *House Hold*, que movimenta US\$ 97 bilhões no mundo, cresceu 9,2% até 2010, a uma taxa média anual de 1,8%. Os dados fazem parte de um estudo da *Euromonitor International*, empresa internacional de pesquisa de mercado. De acordo com o estudo, o Brasil também está se beneficiando de uma série dessas tendências mundiais. Entre as razões para o crescimento global, destaque para o aumento da renda dos consumidores, uma maior preocupação com a saúde e o bem-estar, o tempo reduzido para limpeza da casa e fatores demográficos, como um número maior de pessoas morando sozinhas.

O mercado de materiais de limpeza é um mercado que sofre muito com a economia informal, visto que alguns produtos têm a fórmula no conhecimento da população. O volume total de consumo só não é maior, porque os números dos negócios informais acabam sendo deixados de lado nas estatísticas. As fábricas de fundo de quintal proliferam rapidamente no país, como alternativa de geração de renda, e isso implica mais produtos à venda. Mas são poucas que sobrevivem.”

O custo de vida subiu e o brasileiro apertou o orçamento, passou a ir menos aos pontos de venda e a pesquisar os preços com mais atenção. O setor de limpeza encontrou um consumidor mais seletivo em 2014, mas que continuou disposto a aumentar as compras na categoria. O gasto médio com produtos de limpeza por domicílio subiu 13% em 2014 e somou R\$ 339,72 no período, segundo a consultoria Kantar Worldpanel.

A classe C, que representa 41% da população, foi a que mais aumentou as compras de produtos de limpeza em 2014, apesar de reduzir as idas aos pontos de venda. O tíquete médio de R\$ 12,22 avançou 17% sobre um ano antes, enquanto na classe AB a alta foi de 12%, para R\$ 15,23.

O Brasil é o quarto maior mercado de produtos de limpeza do mundo, depois de Estados Unidos, China e Japão, segundo a Euromonitor.

Em 2014, o setor faturou R\$ 17,2 bilhões no Brasil, alta de 11% sobre o ano anterior. O volume subiu 8,5%, segundo dados compilados pela Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (ABIPLA) em anuário divulgado ano passado. Neste ano, a entidade espera avanço mais relevante em volume que em espera avanço mais relevante em volume que em faturamento.

Reflexo da busca do consumidor por preços mais baixos, o “atacarejo” – loja de atacado que vende também ao consumidor – foi o único canal de distribuição a crescer em participação de vendas em 2014, enquanto os demais modelos tiveram queda ou se mantiveram estáveis. A fatia do “atacarejo” passou de 7% para 8,4% em volume e subiu de 6,5% para 8% em valor. A fatia dos supermercados caiu de 54,6% para 54,4% em volume e manteve estabilidade em valor.

Outro destaque foi o crescimento das regiões Norte e o Nordeste, líder nos aumentos em participação, volume e valor do setor em 2014, enquanto a maioria das outras regiões teve números pouco expressivos.

A categoria de inseticida elétrico foi a que mais cresceu em valor, apoiada em novas tecnologias e pela busca de proteção contra epidemias nas cidades, como a da dengue. Outros destaques foram produtos para cozinha, limpa vidros e desodorizadores

sanitários (ver tabela), que ainda são categorias pequenas no país. Em segmentos maiores, as vendas de sabão para lavar roupas cresceram 14,7% em reais e tiveram pequeno recuo em volume, reflexo do avanço das embalagens concentradas (ABIPILA, 2016).

Já a indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos têm tido uma média de crescimento perto de 10% nos últimos 19 anos, segundo uma pesquisa realizada pela ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC, 2016).

Embora o mercado nacional esteja enfrentando uma forte crise, os números são animadores para o mercado de higiene pessoal e cosméticos que parecem andar na direção oposta à crise. Apesar de os números serem bastante otimistas, a concorrência é grande. Somente no Brasil existem 2.540 empresas atuando neste segmento, onde 20 destas empresas, representam 73% do faturamento total.

Os empresários brasileiros precisam estar muito atentos, pois, devido ao constante crescimento deste segmento, sua visibilidade também aumenta e atrai os olhares de concorrentes de outros países para o nosso mercado. No ranking mundial o Brasil, segundo pesquisa do Euromonitor de 2014, ocupa a terceira posição, ficando atrás apenas dos Estados Unidos e China.

Neste cenário supercompetitivo, preços atraentes e inovação constante acabam sendo obrigatórios para estas empresas, por isso é bom conhecer detalhadamente alguns dos fatores que têm contribuído para este crescimento que segundo a ABIHPEC foram:

- Mais acesso aos produtos deste segmento devido ao aumento de renda das classes D e E;
- Aumento do consumo da classe C de produtos de maior valor agregado;
- As mulheres brasileiras têm tido maior participação no mercado de trabalho;
- Preços mais competitivos devido à utilização de tecnologia de ponta e consequente aumento de produtividade;
- Lançamento de novos produtos para atender às necessidades do mercado;
- Aumento da expectativa de vida do brasileiro.

É prudente que toda empresa tenha cautela devido ao momento delicado que atravessa a economia brasileira, mas também é preciso ficar antenado ao que têm dado resultado, de que forma é possível driblar a crise e continuar investindo em qualidade de produtos e serviços, preços competitivos, inovação de produtos e por último mas não menos importante, investir em tecnologia para estar presente na internet e principalmente

no formato mobile que têm crescido absurdamente nos últimos anos e que naturalmente se tornou uma tendência (ABIHPEC, 2016).

3.5 Boas Práticas de Fabricação (BPF)

As Boas Práticas de Fabricação, segundo ANVISA (2013), são um conjunto de regras documentadas que se seguidas, garantem o funcionamento da empresa segundo a ótica da qualidade e segurança total relacionada ao produto. Surgiu inicialmente da necessidade de proporcionar mais confiabilidade aos produtos farmacêuticos e saneantes e de higiene pessoal. Estes produtos requerem muitos cuidados durante o seu processo de fabricação para que não ponham em risco a saúde dos consumidores (ALBERTIN et al., 2008).

Dentro da empresa, esses cuidados são postos em prática sob a forma de procedimentos gerenciais, procedimentos operacionais (POPs), tabelas assim como, através da definição clara e registro de todos os processos que reflitam na qualidade final do produto. Outro fator fundamental para o bom cumprimento de um programa de BPF é a formação e o treinamento constante e eficiente para todos os funcionários da empresa diretamente envolvidos com a qualidade do produto, componente básico e fundamental para melhoria contínua na empresa (ALBERTIN et al., 2008).

Desta forma, podemos considerar como requisitos básicos para a implementação de um programa de BPF os seguintes aspectos: treinamento de pessoal em termos técnicos, de higiene pessoal e comportamento no interior da fábrica; espaço e instalações; materiais, recipientes e rotulagem; documentação de qualidade eficiente e válida; armazenamento adequado; controle do processo de fabricação e da qualidade do produto final; análise e gerenciamento de risco (ALBERTIN et al., 2008).

3.5.1 Garantia de qualidade de produtos saneantes

Segundo a Portaria nº 327 de 30 de julho de 2013, garantia de qualidade apropriada para a fabricação de produtos deve assegurar que:

- a) As operações de produção e controle, e os insumos necessários sejam claramente especificados;
- b) As responsabilidades sejam claramente definidas;
- c) O produto acabado seja corretamente fabricado e controlado de acordo com os procedimentos definidos;
- d) Haja um procedimento de auditoria da qualidade que avalie regulamente sua eficiência e aplicabilidade.

A garantia de qualidade na fabricação, portanto, incorpora as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), que asseguram que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, segundo procedimentos adequados e padronizados.

Na forma de Meio Eletrônico – Uso de recursos eletrônicos como os computadores e seus periféricos, para se conseguir a transmissão e o arquivamento de informações.

Poder – Aspectos, procedimentos e ações que são recomendáveis e de cumprimento não mandatório, porém aconselhável de acordo com a arte.

Procedimento – Caminho para realizar uma atividade. Deve descrever detalhadamente operações, precauções e medidas a aplicar nas diferentes atividades e deve estar escrito ou em meio eletrônico.

Produto acabado – É o produto final conforme o disponível ou apresentado para o consumo e já rotulado.

Sistema de Qualidade – Conjunto de procedimentos para a obtenção e manutenção da qualidade desejada, que exige o comprometimento e a participação de todos os membros da empresa. Nestes procedimentos estão incluídos o planejamento, a alocação de recursos e outras atividades sistemáticas para garantir a qualidade.

3.5.2 Itens básicos das BPF e C de produtos saneantes

Segundo a Portaria nº 327 de 30 de julho de 2013, os itens básicos das BPF e C são:

- I) Materiais (matérias-primas e materiais de embalagem);

II) Processo;

III) Produto acabado.

I) MATERIAIS

1) Procedimento de inspeção e recebimento.

1.1) A aquisição dos suprimentos deve ser planejada e controlada e, para que atenda às necessidades da qualidade é imprescindível que os requisitos estejam claramente estabelecidos e documentados (especificações) pelo adquirente, informados e compreendidos pelos fornecedores.

1.2) Os materiais recebidos devem ser controlados de acordo com os procedimentos de inspeção de recebimento. Os procedimentos escritos devem ser simples, claros e compreensivos, devem indicar métodos a serem utilizados, critérios a serem atendidos e estarem disponíveis aos usuários.

1.3) Para a inspeção de recebimento deve haver um manual completo com todas as especificações de engenharia, ou especificações técnicas e especificações dos testes para materiais ou para produtos comprados, instruções de segurança, assim como desenhos dos produtos, quando for o caso. Toda esta documentação deve estar sempre atualizada e a última revisão indicada no próprio documento, mesmo quando na forma de meio eletrônico.

1.4) A inspeção de recebimento deve ser realizada de acordo com as instruções e os planos estabelecidos (recebimento, amostragem, análise e descarga).

1.5) Os procedimentos devem prever a identificação do material ou produto, indicando a condição da inspeção, ou seja, aguardando análise, aprovado ou rejeitado (ou expressões equivalentes). Esta identificação deve ser feita pelo recebimento.

1.6) Todas as amostras retiradas do lote para inspeção devem ser devidamente identificadas. A identificação, quando possível, deve ser feita no próprio corpo da amostra.

1.7) Todos os suprimentos recebidos somente podem ser utilizados após a aprovação.

1.8) Os resultados das inspeções e análises devem ser registrados e mantidos em arquivo, mesmo que em meio eletrônico, para consulta sempre que necessária.

1.9) Devem existir procedimentos que assegurem a não utilização dos lotes de materiais não conformes. Estes materiais devem ser identificados de forma clara, e se possível segregados em áreas determinadas para esse fim.

1.10) Devem existir procedimentos para avaliação das não conformidade e definição das ações corretivas.

1.11) Todo o pessoal envolvido na aquisição, recebimento, inspeção, manuseio e armazenamento dos materiais deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

2) Instalações da inspeção de recebimento

2.1) A inspeção de recebimento deve ter instalações adequadas e devidamente equipadas

para atender as finalidades das atividades nelas realizadas.

2.2) Os instrumentos e equipamentos de inspeção e teste devem estar devidamente identificados, limpos, bem conservados e aferidos.

2.3) Devem estar estabelecidos critérios para identificação do estado de aferição/calibração dos instrumentos e equipamentos.

3) Armazenamento

3.1) Os procedimentos de manuseio e armazenagem dos materiais devem estabelecer as condições adequadas que evitem sua deterioração ou quaisquer danos a eles, assim como os critérios de segurança para toda a operação.

Os lotes devem ser identificados e dispostos, de forma a favorecer sua utilização em ordem cronológica de chegada.

3.2) Os itens com vida útil em estoque ou que necessitem de requisito de proteção especial durante o transporte ou o armazenamento, devem ser mantidos atualizados de modo a assegurar que os itens deteriorados não sejam utilizados.

II) PROCESSOS

1) Procedimentos de processo

1.1) As operações de produção devem ser executadas de acordo com instruções documentadas. Estas instruções constituem os procedimentos operacionais que descrevem como as tarefas devem ser realizadas pelo operador ou manipulador. Também fazem parte destas instruções os padrões ou folhas de processo, que indicam os parâmetros operacionais dos equipamentos, e todos os meios auxiliares de produção. Estes documentos devem estar sempre atualizados e disponíveis nos pontos de trabalho.

1.2) Todo o pessoal envolvido nas operações de produção deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

1.3) As operações de produção devem ser controladas para que qualquer tendência de desvio da qualidade seja corrigida a tempo, evitando a produção de itens não conformes.

1.4) Devem existir planos de controle que especifiquem as características a controlar, frequências e meios de inspeção, bem como critérios de aceitação.

1.5) Os materiais auxiliares e as utilidades tais como água, ar comprimido, energia elétrica e produtos químicos utilizados para processamento devem ser controlados e verificados periodicamente, para assegurar a uniformidade de seu efeito no processo.

1.6) Os controles e inspeções realizados durante o processo devem ser documentados e registrada a situação encontrada.

1.7) As ações corretivas para não conformidades devem ser tomadas o mais rapidamente possível, evitando que se continue produzindo com problemas de qualidade. Os itens rejeitados durante o processo devem ser identificados e, se possível, segregados até que sejam implementadas as medidas cabíveis.

1.8) Procedimentos orientando medidas preventivas devem ser implementados com o objetivo de evitar ocorrências potenciais.

1.9) Os padrões e parâmetros de processos devem ser alterados ou revisados, ou novas informações acrescentadas nos procedimentos de trabalho, toda vez que uma ação corretiva ou preventiva for implementada e sua eficácia comprovada.

2) Equipamentos

2.1) Os equipamentos de produção devem ser mantidos em perfeito estado de funcionamento. A empresa deve manter um programa de manutenção preventiva a fim de evitar paradas inesperadas do equipamento ou funcionamento deficiente, que possam comprometer a qualidade do produto e/ou segurança operacional.

2.2) Os instrumentos e equipamentos utilizados para o controle de processos devem ser apropriados para a finalidade.

2.3) Os instrumentos e equipamentos de produção e controle de processos devem estar devidamente identificados, limpos, bem conservados, aferidos e calibrados. Devem existir critérios para identificação do estado de aferição dos instrumentos e equipamentos.

2.4) Os Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva deverão ter sua necessidade de utilização e as condições de uso definidas e seu funcionamento controlado periodicamente.

3) Instalações e ambiente

3.1) As instalações de produção devem ser adequadas ao fluxo de processos, ou seja, fácil acesso aos operadores, aos materiais e ao pessoal de manutenção. Devem ser levadas em conta as necessidades de higiene e segurança.

3.2) Cuidados especiais devem ser tomados com relação à limpeza, organização, arrumação, iluminação e ventilação do ambiente, a fim de proporcionar condições satisfatórias às operações de produção e inspeção, bem como aos funcionários.

3.3) O pessoal de produção deve utilizar vestimenta adequada (preferencialmente uniforme).

3.4) Quando não for possível a eliminação total do risco, deverão ser utilizados. Equipamentos de Proteção Individual, apropriados à atividade.

3.5) Quando uma condição ambiental da produção, tal como temperatura e umidade é importante para a qualidade do produto, limites apropriados devem ser especificados, controlados e verificados, assim como devem existir procedimentos estabelecidos.

3.6) Devem estar estabelecidos procedimentos para a limpeza e desinfecção das linhas e do seu ambiente e para a manutenção dos equipamentos e acessórios utilizados na fabricação, processamento, transferência, embalagem e armazenagem.

III) PRODUTO ACABADO

1) Verificação final

1.1) As especificações do produto devem ser definidas e documentadas. Devem ser mantidos registros que evidenciem que o produto final atende aos requisitos de qualidade especificados.

1.2) Para complementar as inspeções e ensaios feitos durante a produção, o produto acabado deve ser submetido ao controle de qualidade em amostras representativas de cada lote produzido ou a uma frequência determinada.

1.3) Para assegurar-se os resultados do controle de qualidade, é necessário que os equipamentos adequados estejam disponíveis, instalados em condições adequadas e corretamente aferidos e calibrados.

1.4) Os lotes de produto não conforme devem ser claramente identificados e segregados dos demais. Devem ser tomadas as medidas necessárias para correção (retrabalho, por exemplo).

1.5) Os lotes, à medida em que são retrabalhados, devem ser submetidos a novo controle de qualidade.

1.6) Uma ação corretiva deve ser implementada no processo para evitar futura repetição da não conformidade.

2) Armazenamento

2.1) A empresa deve ter área apropriada para o armazenamento de produtos acabados, com instalações próprias ou em terceiros, adequadas para evitar degradação ou contaminação.

2.2) Os procedimentos de manuseio, armazenagem e transporte dos produtos devem estabelecer as condições, meios adequados e critérios de segurança que evitem sua deterioração e quaisquer danos. Os lotes devem estar identificados e dispostos de forma a favorecer sua expedição em ordem cronológica de produção.

2.3) Os produtos em estoque, que necessitem de proteção especial durante o transporte ou o armazenamento, devem ser identificados. Os procedimentos aplicáveis devem ser mantidos e atualizados, de modo a assegurar que os produtos deteriorados não sejam utilizados.

2.4) Os produtos devem ser identificados de modo a permitir a rastreabilidade no caso de um recolhimento no campo ou inspeção especial.

2.5) Todo pessoal envolvido na inspeção, manuseio, armazenamento e expedição do produto final deve ser adequadamente treinado para a execução de suas tarefas.

3) Reclamações de Clientes / Usuários / Consumidores e Ações corretivas

3.1) A empresa deve ter meios para atendimento de reclamações dos clientes.

3.2) O pessoal responsável pela análise das reclamações de clientes deve envolver, quando necessário, o pessoal de outras áreas da empresa, para analisar a não conformidade e apurar as causas fundamentais.

3.3) Uma vez apuradas as causas fundamentais, deve ser definida uma ação corretiva, implementada e monitorada para averiguar sua eficácia.

3.4) Devem ser estabelecidos os procedimentos para recolhimento de produtos não conformes no campo. Em caso de necessidade de disposição final dos produtos, deverá analisar-se o impacto ambiental do mesmo.

Em resumo, no que se refere aos requisitos do produto, as Boas Práticas de Fabricação e Controle definem que:

a) Procedimentos de processo:

Os procedimentos operacionais descrevem como as tarefas devem ser realizadas pelo operador ou manipulador. As etapas de produção devem ser executadas de acordo com as instruções encontradas nos documentos que constituem os procedimentos

operacionais. Essas etapas devem ser controladas para que problemas encontrados na qualidade sejam corrigidos a tempo, evitando-se a produção de itens não conformes. Estas ações são denominadas ações corretivas (ALBERTIN et al., 2008).

b) Produto acabado:

Devem ser definidas e documentadas as especificações do produto. Para se evidenciar que o produto final atende aos requisitos de qualidade especificados, devem ser mantidos registros. Deve ser implementada ação corretiva e preventiva.

A empresa também deve ter de desenvolver métodos para o atendimento às reclamações dos clientes. Identificadas as causas fundamentais, deve ser definida uma ação corretiva, implementada e monitorada para averiguar sua eficácia (ALBERTIN et al., 2008).

3.5.3 Garantia de qualidade de produtos de higiene pessoal

Segundo a Portaria nº 348 de 18 de agosto de 2013, deve se estabelecer, praticar e manter, um Sistema da Qualidade que se adapte às atividades e natureza dos produtos que uma empresa possui. Em nível de produção consiste de um sistema completo que inclui: estrutura organizacional, responsabilidades, recursos disponíveis, procedimentos e processos.

a) A estrutura organizacional deve estar claramente definida, de forma a compreender a organização e o funcionamento da empresa. Cada empregado deve conhecer sua responsabilidade e ter um lugar definido na estrutura.

b) Recursos

Pessoal: cada empresa deve ter pessoal com conhecimentos, experiência, competência e motivação que seu posto requerer.

Fiscalização: a concepção, construção e manutenção devem ser de acordo com as necessidades e normas próprias da atividade. A iluminação, temperatura, umidade e ventilação não devem afetar direta ou indiretamente a qualidade do produto durante sua fabricação ou estocagem.

Máquinas e Equipamentos: devem estar dispostos de maneira que o movimento de materiais e pessoas não constituam um risco para a qualidade. Deve-se efetuar

manutenção e verificação documentada/validação periódica dos equipamentos e máquinas a fim de que estes realmente sirvam aos propósitos a que estão destinados.

c) Cada empresa os fixará em função da natureza de sua produção e da sua estrutura organizacional. Os mesmos devem descrever detalhadamente operações, precauções e medidas a serem aplicadas nas diferentes atividades produtivas.

d) Os processos usados em fabricação devem ser verificados documentalmente/validados antes da colocação do produto no mercado.

A garantia da qualidade durante a fabricação, envolve quase todas as operações da empresa. Para poder reduzir, eliminar e, o mais importante, prevenir alguma deficiência na qualidade, um conjunto completo de atividades deve ser seguido pelo Departamento de Fabricação e pelos outros ligados a este de forma direta ou indireta.

a) Fabricação: Os seguintes pontos são relevantes:

Participar da implementação respeitando procedimentos e instruções estabelecidas por departamentos competentes;

Incentivar o pessoal de fabricação a reportar irregularidades e incidentes de não conformidade;

Analisar os desvios de qualidade acompanhados de ações corretivas, melhoria e monitoramento.

b) Compras e Abastecimento: Uma das atividades essenciais no Sistema da Qualidade consiste em manejar recursos que vêm de fora da empresa fundamentais para fabricação.

Referem-se a:

Compra de matérias-primas e componentes, assim como do maquinário para a fabricação.

Contratos parciais ou totais de fabricação, como o, de uma empresa especializada.

É essencial que as especificações de qualidade exigidas sejam estabelecidas em estreita colaboração com os departamentos envolvidos (Pesquisa e Desenvolvimento, Fabricação, Controle de Qualidade). As responsabilidades para as atividades principais devem ser claramente definidas.

Estabelecimento de especificações de matérias-primas, componentes, etc.

Aprovação do terceirista e dos fornecedores, para garantir a qualidade.

Estabelecimento de condições na relação fornecedor-consumidor (assistência, auditorias).

Ter os controles realizados pelo fornecedor ou terceirista assumidas pelo contratante.

Estabelecimento de cláusulas contratuais técnicas (como serão feitas as inspeções, critério de aceitação ou rejeição, ações a tomar em caso de não conformidade ou modificações).

Outros requerimentos tais como prazo de entrega, instruções ou serviço pós-venda se necessário.

Documentos de Compras: estes devem conter dados descrevendo claramente o produto, deve também ser definido um procedimento, as responsabilidades concernentes à confecção da ordem de compra, o tipo de informação ou de requisitos a serem mencionados.

c) Controle e Manutenção de Equipamentos e Locais: os equipamentos não devem apresentar riscos de contaminação nem danos para os produtos e nem para os trabalhadores. Os locais devem estar limpos e em ordem. O maquinário de produção deve ser desenhado, instalado e mantido de acordo com seus propósitos, de forma a não colocar em risco a qualidade do produto. Deve estar localizado levando em conta o fluxo e ser limpo de acordo com processos definidos. As máquinas devem ser mantidas em boas condições de operação, de acordo com programas pré-estabelecidos por departamentos competentes da empresa, ou por um contrato de manutenção. Nas áreas de produção não devem haver pessoas estranhas a mesma. Os produtos de limpeza devem estar claramente identificados, de maneira a nunca entrar em contato com os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Deve existir um registro de todas as operações de manutenção efetuadas nos equipamentos. Para todos os equipamentos de pesagem e instrumentos de medição deverá ser realizada uma calibração periódica.

d) Elaboração e manutenção dos processos: O departamento responsável pelo desenvolvimento do produto, fórmula e embalagem, fornecerá um processo que leve em consideração as normas de BPF e C. Os processos devem ser bem definidos e testados. Deve ser formalizado um processo de acordo com a natureza do produto, tamanho e estrutura da empresa. Finalmente deve-se verificar a documentação/validação e confirmar que o produto acabado corresponde aos padrões definidos. O processo de verificação da documentação/validação deverá ser atualizado à luz de novas condições de operação.

e) Higiene Industrial: Um produto cosmético não pode afetar a saúde do consumidor, não deve sofrer deterioração por nenhum motivo. Um dos fatores que leva a deterioração é a presença ou multiplicação de microrganismos. Para evitar esta condição

é essencial respeitar boas práticas de higiene. O risco à contaminação varia de acordo com a natureza do produto; como no caso de um perfume em relação a uma emulsão que é um meio mais apropriado para o desenvolvimento bacteriano. Portanto, cada etapa produtiva deve contemplar o risco potencial de contaminação. Em todos os setores da fábrica é essencial manter os ambientes, equipamentos, máquinas e instrumentos, assim como matérias-primas, componentes, granéis e produtos acabados em boas condições de higiene. Na fabricação, as diferentes atividades devem ser organizadas de maneira a prevenir, riscos de água parada, pó na atmosfera, presença de insetos ou animais. Os equipamentos de enchimento acondicionamento e embalagem devem ser limpos e desinfetados de acordo com seu desenho e uso. O pessoal deve respeitar as práticas específicas de higiene, seguir instruções de como trabalhar e seguir as operações a que correspondam. Caso haja contaminação, é importante encontrar rapidamente a fonte e a natureza da mesma e saber agir para poder eliminá-la.

f) Operações de Controle de Qualidade: Entende-se como o conjunto de operações que são seguidas para monitorar a qualidade durante o processo de fabricação. Estas operações podem dividir-se em dois grupos:

Controle das matérias primas no início do processo de fabricação e controle final dos produtos acabados. Estas são responsabilidades do pessoal de laboratório.

Controle de processo durante a fabricação. É imprescindível que esta responsabilidade seja atribuída ao pessoal de fabricação. Para seguir estas operações de forma eficiente é necessário que, laboratório e pessoal de fabricação, obtenham as seguintes informações:

Especificações;

Métodos de amostragem;

Métodos de controle;

Limites de aceitação;

Independente de até onde se queira envolver o pessoal de fabricação no controle de qualidade, existem alguns requisitos que não podem ser esquecidos:

Identificação (nome comercial, código interno);

Número de lote e data;

Equipamento e quantidade fabricada;

Os resultados devem ser registrados, com vistos e usados. Os registros devem ter no mínimo as seguintes informações:

Resultado do controle de qualidade e comentários:

Decisão clara indicando: Aprovado, Rejeitado, Pendente.

Qualquer sistema de registro do controle de qualidade pode ser utilizado, desde que os documentos possam ser consultados rapidamente e encontrem-se em boas condições. Em uma área de acesso restrito devem ser guardadas as amostras de referência das matérias primas utilizadas em quantidade suficiente por lote, de modo que possam ser controladas eventualmente, assim como também amostras de referência do produto acabado seguindo os mesmos critérios.

g) Capacitação: para assegurar o cumprimento das normas de BPF e C, a empresa deve contar com pessoal com conhecimento, experiência, competência e motivação suficientes. Por isso é essencial verificar as necessidades de capacitação do pessoal, seja qual for seu nível dentro da hierarquia e desenhar um plano adequado para segui-lo. Os cursos de treinamento podem ser realizados pela própria empresa ou por empresas externas especializadas.

h) Documentação: os documentos são indispensáveis para evitar erros provenientes da comunicação verbal. A administração destes documentos deve seguir um procedimento que indique:

Pessoal responsável pela emissão;

Pessoa que o supervisione;

Local e sistema de arquivo da documentação;

Se houver modificações nos procedimentos, devem ser mencionados os motivos, a data e responsável pelas modificações. A documentação deve ser revisada regularmente. Na empresa deve existir um inventário atualizado da documentação existente. Dentre os diferentes tipos de documentação que a empresa deve possuir, destacam-se:

h.1) Procedimentos: Amostragem de matérias-primas e material de embalagem. Processos de fabricação: métodos de enchimento/condicionamento em embalagem, métodos de inspeção de máquinas e equipamentos. Limpeza e desinfecção de máquinas utilizadas durante a fabricação. Ações a serem seguidas antes do começo de uma operação de produção. Medidas a serem tomadas e métodos a seguir em caso de não conformidade de matérias-primas, componentes, graneis, produtos acabados. Aferição/Calibração de instrumentos de medição. Reclamações/Devoluções. Recolhimentos.

h.2) Regras de Fabricação: Para uma fabricação adequada, é essencial ter regras precisas para todas as operações. Estas devem oferecer uma descrição detalhada das operações para elaborar um determinado produto. Devem ser esclarecidas as regras de processamento e enchimento/condicionamento para cada produto ou grupo de produtos.

h.3) Especificações: Devem descrever os requerimentos para matérias primas, materiais de embalagem, produtos a granel, semiacabados e acabados. As especificações devem conter os seguintes detalhes:

Número interno ou identificação adotada pela empresa;

Requerimentos qualitativos (químico, físico, microbiológico) e quantitativos para aceitação;

Data de possíveis reavaliação de controles. Referências de metodologia utilizada.

h.4) Rastreamento do lote: Perante um incidente de qualidade deve ser seguida uma investigação eficiente. Para isto é essencial dispor dos registros sobre os dados de processos e embalagem de cada lote. Uma correlação entre os documentos de registro, referentes às diferentes operações de fabricação, assim como às operações de controle de todos os diferentes materiais, deve permitir o rastreamento do lote.

i) Monitoramento e uso dos resultados: Para a Garantia da Qualidade é muito importante o uso dos resultados obtidos na verificação da qualidade. Isto permitirá uma análise de possíveis desvios identificando a sua causa e a consequente decisão de uma ação corretiva. O monitoramento dos desvios que necessitam de uma ação imediata e a síntese periódica dos resultados obtidos nas ações empreendidas são dois elementos essenciais em um Sistema da Qualidade. Isto é de responsabilidade do Departamento de Fabricação e do Departamentos envolvidos na Garantia da Qualidade. Deve haver um sistema de avaliação de reclamações.

j) Auditoria da Qualidade: deve ser efetuada de forma independente e detalhada, regularmente ou a pedido, por pessoas especialmente designadas e competentes. Pode acontecer, seja na empresa, em um fornecedor ou em um terceirista. Deve abranger o Sistema da Qualidade em geral. O objetivo é assegurar a conformidade com o Regulamento Técnico de BPF e C e definir ações corretivas a serem empreendidas. Quando necessário os resultados das auditorias devem ser enviados à direção da empresa e comunicados ao pessoal auditado de maneira que estes possam tomar parte das ações de melhoria. Deve ser dado seguimento ao processo da auditoria para certificar-se de que as ações corretivas foram seguidas.

3.5.4 *Itens básicos das BPF e C de produtos de higiene pessoal*

Segundo a Portaria nº 348 de 18 de agosto de 1997, em cada etapa da produção devem ser concebidas e serem efetivamente seguidas, medidas no sentido de garantir a segurança do uso do produto. A todo momento deve-se identificar a peça de um equipamento, um instrumento, uma matéria-prima, um material de embalagem, um produto de limpeza ou um documento.

Qualquer substância, diferente de uma matéria-prima ou produto a granel, não deverá ser confundida com os itens anteriormente citados, no sentido de evitar contaminação.

As empresas poderão efetuar as operações em sua própria fábrica ou recorrer a terceiros.

a) Fabricação na Própria Empresa:

Água: Por sua importância dentro do conjunto de matérias-primas, deve ter atenção particular.

Os equipamentos de produção de água, assim como outros sistemas que possam existir, devem garantir uma qualidade de água que assegure, por sua vez, a conformidade do produto acabado. Deve ser passível de proceder-se a sistemas de desinfecção, conforme procedimentos bem definidos. As tubulações devem ser constituídas de forma a evitar corrosão, riscos de contaminação e estancamento. Os materiais devem ser escolhidos de forma que a qualidade da água não seja afetada. Devem ser identificadas as tubulações de água quente, fria, desmineralizada e a vapor. A qualidade química e microbiológica deve ser monitorada regularmente de acordo com procedimentos escritos e qualquer anomalia deve ser seguida de uma ação corretiva.

Recebimento de Materiais: A recepção de materiais para produção deve seguir procedimentos estabelecidos, cada despacho deve ser registrado e verificada sua conformidade. Os registros devem conter informação que permita a identificação do produto.

A informação pode ser apresentada da seguinte forma:

Nome comercial na nota fiscal e nos recipientes;

Nome dado ao produto pela empresa para facilitar sua identificação/código de controle da empresa;

Data de recepção;

Nome do fornecedor e número de lote;

Quantidade total e número de recipientes recebidos;

Devem ser estabelecidos procedimentos internos sobre a identificação, transporte de matérias-primas e material de embalagem;

A amostragem deve ser feita por pessoal competente, assegurando que esta seja representativa do lote enviado.

Estocagem: Os materiais, assim como o produto acabado, devem ser guardados em condições apropriadas à sua natureza, de forma a garantir uma identificação eficiente do lote, como também uma correta rotação. Deve existir um sistema que evite o uso de material rejeitado, bem como do material que não tenha sido analisado. Para o caso de armazenamento de produto a granel, devem ser estabelecidos procedimentos específicos:

Processamento;

Pesagem de matérias-primas;

Devem ser identificadas e quantificadas, conforme a fórmula do produto a ser fabricado;

Devem ser pesadas em recipientes limpos, balanças aferidas/validadas conforme o peso ou diretamente na cuba de elaboração.

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar a contaminação cruzada e guardar todos os recipientes de matéria-prima para evitar qualquer risco de alteração das mesmas.

2. Elaboração:

As instruções relativas as elaborações devem estar disponíveis no começo do processo. Antes de começar uma nova elaboração deve ser certificado que os equipamentos estejam limpos e em boas condições de operação. Por outro lado, não devem existir elementos pertencentes a processos anteriores.

Cada produto a ser fabricado deve ser identificado (nome, número) de maneira que em cada etapa do processo, cada operador possa encontrar a referência para continuar os controles necessários.

É essencial a existência de uma única fórmula com um modo operativo para uma quantidade e equipamento específico associados a mesma.

Pontos importantes que devem ser observados:

Maquinário necessário para fabricar;

Fórmula;

Tamanho do lote;

Lista de matérias-primas utilizadas com número de lote e quantidade pesada;

Método de operação detalhado: sequências de adição, temperatura, velocidades de agitação, tempos, processo de transferência.

Se os processos forem contínuos, as instruções devem ser adaptadas a este tipo de processo.

Operações de Enchimento/Embalagem

Preparação: consiste em identificar os materiais de embalagem e o granel.

Enchimento e embalagem: antes do início das operações analisar a limpeza correta dos equipamentos assim como a ausência de materiais correspondentes ao enchimento e embalagem. Deve se assegurar que as instruções de embalagem, amostragem e controles estejam disponíveis antes do começo da operação. Os produtos a serem embalados devem estar corretamente/identificados de forma clara e precisa.

Distribuição: devem existir procedimentos para a distribuição de maneira a assegurar que a qualidade do produto não seja alterada. Antes de colocar o produto no mercado, deve-se assegurar que cumpre os padrões previamente fixados.

b) Fabricação com Terceiros:

Seja qual for o contrato, para uma fabricação total ou parcial, enchimento e embalagem parcial ou total, todas as operações devem ser claramente definidas para obter o produto de qualidade conforme o padrão. Por isso, entre ambas as partes deve ser feito um contrato em que se definam as responsabilidades de cada uma.

A empresa que outorga o contrato: é responsabilidade do titular avaliar a capacidade do terceirista para efetuar uma tarefa e assegurar que conta com facilidades suficientes para executá-la no que diz respeito a locais, pessoal, máquinas e garantia da qualidade. Se for o caso, o titular deverá fornecer ao terceirista todas as informações requeridas por meio de um contrato escrito, detalhando as respectivas responsabilidades.

O Terceirista: Deve respeitar o preestabelecido, particularmente no que diz respeito aos procedimentos técnicos. Deve facilitar as auditorias que o titular do produto queira realizar para assegurar-se do cumprimento das normas de BPF e C. Procedimentos e especificações: os aspectos técnicos devem ser analisados e aprovados por pessoal competente e treinado em normas de BPF e C.

c) Liberação do Produto Acabado:

Antes de ser colocado no mercado, o produto fabricado pela própria empresa ou por terceiros deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade. Esta aprovação deve ser feita mediante um processo claramente definido e documentado. Se o produto for

comercializado diretamente a partir do terceirista, os termos de aprovação por parte da empresa contratante e contratada devem estar definidos com precisão no contrato entre as partes e o processo de aprovação de cada lote deve estar devidamente documentado.

3.6 Etapas produtivas

As etapas produtivas são descritas na figura 1.

Figura 1 – Fluxograma de etapas produtivas



FONTE: Autoral, 2017

a) Recebimento de matérias-primas: verificação do material recebido, por amostragem e análises. Eventuais desconformidades identificadas podem levar à devolução dos compostos aos respectivos fornecedores.

b) Armazenagem: estoque de matérias-primas, embalagens para os produtos acabados e demais insumos normalmente recebidos em recipientes retornáveis. Pode haver segregação de produtos, por razões de compatibilidade, bem como necessidade de condições especiais de conservação, como, por exemplo, refrigeração.

c) Pesagem e separação de matérias-primas para produção do lote: para cada produto a ser obtido, as matérias-primas são previamente separadas e pesadas de acordo com as quantidades necessárias, e encaminhadas à produção. Os insumos recebidos a granel e estocados em tanques ou silos podem ser conduzidos ao setor produtivo por linhas de distribuição, dependendo do nível tecnológico da empresa.

d) Produção: em função da diversidade de produtos e das peculiaridades verificadas em seus processos produtivos, para essa etapa foram desenvolvidos processos específicos por tipo ou grupo de produtos que envolvam operações similares.

e) Análises: uma vez finalizado, o lote produzido é amostrado e submetido a análises físico-químicas e microbiológicas (quando aplicável), e, após atestada sua adequação, este é encaminhado para envase/embalagem. Nos casos em que o produto acabado não está de acordo com os padrões estabelecidos, o lote poderá ser reprocessado a fim de atender às exigências/padrão de qualidade e reaproveitado na fabricação de outros produtos ou descartado.

f) Envase/Embalagem: confirmada a adequação do produto, o mesmo é acondicionado em recipientes apropriados e identificados. Esta etapa engloba o acondicionamento de produtos em frascos (plásticos ou de vidro), sacos, bisnagas ou o empacotamento, no caso de sabonetes, por exemplo. Uma vez embalado, o produto é identificado por rótulo ou impressão.

g) Armazenamento de produtos acabados: o produto, já acondicionado em embalagem para comercialização, é encaminhado para a área de armazenamento, onde permanece até que seja enviado ao cliente.

h) Expedição: ponto de saída dos produtos acabados para o comércio (SÃO PAULO, 2000).

3.7 Projeto arquitetônico, *layout* e planta baixa

O desenho arquitetônico tem papel essencial na qualidade final de uma construção. Um desenho arquitetônico bem executado facilita o entendimento dos profissionais envolvidos na execução do projeto, evitando improvisações no canteiro de obras. Mesmo que seja um bom projeto, se não estiver bem representado, é bem provável que o resultado de sua execução não seja satisfatório (BRASIL, 2012).

O processo projetual consiste em uma progressão, ou seja, parte de um ponto – contexto considerado problemático – e evolui em direção a uma proposta de solução. Ele varia conforme cada pessoa, pois é um fenômeno de natureza nitidamente psicológica. (SILVA, 1998).

Nas práticas profissionais, os procedimentos apresentam semelhanças quanto à configuração geral. Os momentos de comunicação e de exposição dos resultados caracterizam as etapas de desenvolvimento do processo projetual. Estas se distinguem pelo grau de definição alcançado (SILVA, 1998).

a) Estudos preliminares: estágio inicial do processo projetual, onde se analisa o problema, para a determinação da viabilidade de um programa e do partido a ser adotado. Não há preocupações com a escala.

b) Anteprojeto: solução geral do problema, com a definição de partido adotado, da concepção estrutural e das instalações, possibilitando a clara compreensão da obra a ser executada. Nesta etapa, faltam informações pormenorizadas.

c) Projeto definitivo: proposta conclusiva, composta de forma clara, exata e completa, constituída de desenhos (plantas, cortes, elevações, detalhes, etc.) e elementos textuais (memoriais, especificações, tabelas, etc.).

O estudo de *layout* pode trazer consequências benéficas se forem observadas algumas recomendações. A melhor justificativa para todo o cuidado em estudos dessa natureza é o fato de que a mudança de uma mesa e cadeira de um ponto da sala para outro pode causar um conflito maior do que a transformação estrutural de uma organização. É certo que o espaço físico que utilizamos é de muita importância para nós mesmos. É possível considerar que o brasileiro, em geral, zela muito pelo espaço que utiliza e cada vez mais tem necessidade de maior conforto. Haja vista a constância de remodelações ambientais sobrepondo-se a reformas de outra ordem. Contudo, não é apenas o aspecto visual e de conforto que deve prevalecer no estudo de aproveitamento do espaço físico;

mais do que isso, importa o fluxo existente entre pessoas e papéis, genericamente falando. (DE ARAUJO, 2001)

A configuração de instalação (*layout*) estabelece a relação física entre as várias atividades. O *layout* pode ser simplesmente o arranjar ou o rearranjar até se obter a disposição mais agradável de um ambiente. No entanto, este procedimento não é tão simples, pois um simples erro pode levar a sérios problemas na utilização dos locais, pode originar a demolição de estruturas, paredes e até mesmo edifícios e consequentemente causar custos altíssimos no rearranjo. Para evitar tudo isto é necessário realizar um estudo, encontrando assim o melhor planeamento de *layout*. (VENDRAME *et al.*, 2009)

Segundo Luciana Paixão (2017) Planta baixa é o nome que se atribui ao desenho técnico esquemático de uma futura construção que se dá a partir de um corte horizontal imaginário à altura de 1,50 m do piso. É uma espécie de diagrama, contendo os espaços especificados por uso (salas, dormitórios, banheiros e etc,) e seus acessos e circulação (portas, janelas e corredores), como se estivéssemos olhando de cima, obviamente sem a cobertura (laje ou telhado). Precisa ser 1,50 m acima da base, porque é esta a altura que a seção imaginária conseguirá captar os vãos das aberturas, como as portas, e principalmente as janelas para serem vistos e representados em planta. A partir da planta baixa é que conseguimos visualizar o espaço a ser habitado e entender como se dará a nova construção de forma mínima. É o momento quando o projeto começa a tomar forma e já se é possível visualizar a sua ocupação em relação ao terreno.

4 METODOLOGIA

Apresentação do LAPQ

O presente estudo foi realizado no período de agosto de 2017 a novembro de 2017 em um laboratório piloto de química (LAPQ) localizado no Centro de Tecnologia (CT) do Campus I da Universidade Federal da Paraíba (UFPB).

O LAPQ foi fundado em 2003 e possui uma área de 196 m² divididas em 10 ambientes, onde são atendidas as necessidades de toda a UFPB no que diz respeito a produtos saneantes e controle de qualidade físico-químico e microbiológico, também é fonte de renda pois são realizadas vendas dos produtos, tornando assim o LAPQ um laboratório autossustentável.

O LAPQ oferece análises químicas e ensaios biológicos que permitem a avaliação dos produtos denominados saneantes, definidos pela ANVISA como aqueles destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar em ambientes coletivos públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água. Dentre as categorias de saneantes, podem ser destacados: produtos de limpeza geral (sabões, detergentes, alvejantes, ceras e removedores), produtos com ação antimicrobiana (desinfetantes e esterilizantes) e desinfetantes (inseticidas, produtos para jardinagem amadora, raticidas e repelentes usados para matar, controlar ou repelir vetores indesejáveis). As análises e testes são utilizados no desenvolvimento de produtos, controle de qualidade, eficácia e registro dos produtos nos órgãos competentes para verificar os possíveis riscos associados ao seu uso. Os produtos que apresentam características específicas (mais ácidos ou alcalinos, antimicrobianos e desinfetantes), passam por uma avaliação mais criteriosa, principalmente quanto à eficácia e propriedades toxicológicas.

4.1 Métodos

Foram preparados os produtos saneantes e de higiene pessoal para, posteriormente, manipular, utilizar e avaliar suas características. Neste ambiente, a

higiene é abordada, os alunos/estagiários aprendem a importância de lavar as mãos e utensílios, a não utilização de adornos, esterilização de vidrarias e demais equipamentos. Dessa maneira se conscientizam sobre os benefícios das Boas Práticas de Fabricação. Nesse ponto também é abordado a respeito da utilização de Equipamentos de Proteção Individual e sobre as Normas Regulamentadoras (NR) de segurança.

A produção é diretamente encaminhada para consumo e comercialização de alunos, professores, demais servidores e centros da instituição, sendo importante ressaltar que a qualidade está diretamente relacionada ao interesse da instituição, devendo estar de acordo com o atendimento e às necessidades do cliente.

Durante o trabalho acompanhou-se todo o processo de produção, sendo elaborado e aplicado o Manual de Boas Práticas de Fabricação e os Procedimentos Operacionais Padronizados.

4.2 Equipe técnica

O LAPQ conta com seis funcionários, sendo dois responsáveis (onde um deles é o engenheiro químico coordenador) pela produção dos produtos saneantes e de higiene pessoal, uma pela parte administrativa, uma química, um instrumentista e uma engenheira de alimentos responsável pelas análises físico-químicas e microbiológicas dos produtos.

O funcionamento é de segunda a sexta-feira das 7h00min às 12h00min e das 14h00min às 17h00min.

4.3 Elaboração e implementação do MBPL

Foi realizado um estudo voltado a padronização e normatização dos processos produtivos referentes aos produtos saneantes e de higiene pessoal. foi efetuado o levantamento das condições higiênico-sanitárias do estabelecimento, realizado através da aplicação de um *checklist* (Anexo A).

4.3.1 Elaboração e implementação do MBPL

O *checklist* é uma das ferramentas utilizadas para que as Boas Práticas sejam atingidas, ele permite a verificação e levantamento das conformidades e não conformidades de acordo com a legislação brasileira. A partir desse levantamento são propostas as ações corretivas, sempre buscando a eliminação ou máxima redução de riscos físicos, químicos e biológicos, que comprometam os produtos e a saúde do consumidor.

Segundo Priscila Tavares Rosa (2015), “Em conjunto com o *checklist* foi elaborado um plano de ação para cada não. Este define as prioridades para a implementação das Boas Práticas de Laboratório e os procedimentos que serão adotados durante o processo. O plano de ação deve ser entregue a direção da empresa que necessita estar comprometida para a realização do trabalho”.

O plano de ação é a base para a elaboração dos Procedimentos Operacionais de Higiene e dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), que visam, também, corrigir as não conformidades encontradas. A partir dessas informações torna-se possível a descrição e implementação do Manual das Boas Práticas de Fabricação (BASTOS, 2008).

Os POPs são úteis para a fabricação padrão de produtos saneantes e de higiene pessoal no dia a dia, afim de atender os requisitos estabelecidos pela ANVISA, ABIPLA e ABIHPEC. Os procedimentos desenvolvidos foram:

- Higiene das Instalações, Equipamentos, Móveis e Utensílios;

Esse procedimento refere-se à higienização de instalações, equipamentos e móveis, estabelecendo procedimentos higiênicos sanitários. Informa a respeito de agentes químicos utilizados, tempo de contato com substâncias utilizadas, temperaturas, superfícies, etc. (BRASIL, 2004).

- Controle da Contaminação Cruzada;

Esse procedimento está relacionado ao da contaminação cruzada para outros setores/ambientes de trabalho através de más práticas de fabricação. No uso do controle químico, é necessária apresentação de comprovante de execução dos serviços fornecido pela empresa especializada contratada (BRASIL, 2004).

- Higiene e Segurança dos Produtores;

Esse procedimento está ligado à higiene e saúde dos produtores, referindo-se às etapas da higienização e antissepsia das mãos, comportamento e higiene pessoal, as medidas necessárias em casos de ferimentos, enfermidades ou problemas de saúde, que podem comprometer a qualidade dos produtos saneantes e de higiene pessoal e a mais importante, utilização de Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva (BRASIL, 2004).

- Controle da Água.

Este procedimento estabelece os métodos para a higienização de reservatórios de água, a fim de manter um adequado padrão de utilidade, pois a água irá entrar em contato diretamente com os produtos saneantes e de higiene pessoal (BRASIL, 2004).

4.3.2 Operações

O MBPL descreve as operações realizadas pelo setor de produção em laboratório de produtos saneantes e de higiene pessoal, incluindo os requisitos sanitários do setor, programa de limpeza da área, antissepsia das mãos, controle integrado de vetores e pragas urbanas, controle da higiene e saúde dos produtores.

Para cumprir rigorosamente as BPL é necessário que a matéria-prima seja selecionada com rigorosidade, sendo inspecionada periodicamente para que todos os requisitos higiênicos e sanitários sejam atendidos.

A escolha dos fornecedores deve ser criteriosa para que se obtenha qualidade no produto final, não devendo ser adquirido produtos recebidos por fornecedores artesanais ou qualquer outro fornecedor não regularizado, lembrando que a matéria-prima recebida não está livre de microrganismo, devido à falta de fatores intrínsecos e extrínsecos, podendo causar deterioração ao produto final e ainda infecção alimentar ao consumidor. (TONDO; BARTZ, 2011)

A seleção dos fornecedores deve ser realizada mediante verificação das condições operacionais do mesmo, através de cadastramento, entrevista, visita técnica e cotação de preço, devendo ser analisado os critérios de controle de qualidade da empresa. (FERREIRA, 2001)

Para recepção da matéria-prima, essa deve ser realizada em uma área externa do prédio, próximo à estocagem e de fácil acesso aos fornecedores, o local deve ser limpo e coberto para que haja proteção na hora da entrega.

No recebimento da matéria-prima, é essencial as verificações de segurança, constando no rótulo dos produtos a data de validade, nome, composição do produto, lote, registro no órgão oficial, endereço do fabricante e distribuidor, condições de armazenamento e peso líquido do produto, observando sempre a higiene do entregador, sendo necessário o mesmo estar com uniforme adequado e limpo, sapato fechado, proteção para cabelo e luvas quando necessário. (FERREIRA, 2001)

Para o armazenamento dos produtos as condições devem garantir a proteção contra contaminação e redução mínima de deterioração, estando assegurada a rotatividade dos estoques de matéria-prima e ingredientes. Durante o armazenamento é necessária a realização de inspeção periódica dos produtos, para que só sejam liberados produtos que estejam aptos para utilização. (BRASIL, 1997)

É indispensável que a matéria-prima seja armazenada sobre paletes, estrados ou prateleiras, de material liso, resistente, impermeável e lavável, e com um espaçamento mínimo para ventilação, limpeza e desinfecção do local. (BRASIL, 2004)

4.4 Controle de qualidade e *layout*

Para a garantia da qualidade dos produtos saneantes, devem-se atender alguns requisitos:

- a) Paredes: Revestidas com materiais laváveis e cor clara, lisas e de fácil limpeza e desinfecção.
- b) Tetos: Acabados de forma que não haja acúmulo de sujidades e que haja redução máxima de condensação e formação de mofo.
- c) Janelas: Construídas de forma que não haja acúmulo de sujidades e devem estar protegidas contra insetos.
- d) Pisos: Ser de material resistente, impermeáveis, laváveis e antiderrapantes, não podendo apresentar rachaduras para fácil limpeza e desinfecção.
- e) Portas: De fácil limpeza e não absorvente.

Os procedimentos de limpeza e sanitização da cozinha, dos equipamentos e utensílios utilizados devem estar descritos em manuais específicos e feitos com agentes de limpeza em suas devidas concentrações e diluições. Os responsáveis por esse trabalho precisam ser treinados nos procedimentos, e a empresa estabelece um cronograma, os métodos e a frequência de limpeza. Essa operação deve ser monitorada e controlada por responsável técnico. Os detergentes e sanificantes devem ser armazenados em local específico e identificados fora da área de processamento.

O treinamento dos produtores envolve atividades com o objetivo de treinar e capacitar para o preparo de produtos saneantes e de higiene pessoal, por meio de mecanismos que possibilitem a transmissão dos conceitos importantes sobre as técnicas operacionais e de informações sobre o controle higiênico sanitário. Deve-se ressaltar que esses treinamentos devem ser atualizados, sempre que for necessário. Pode ser feito de duas formas: expositiva e prática, aumentando a motivação e a capacidade de resolução e prevenção dos problemas diários da empresa por meio de reflexões sobre situações já vivenciadas.

A qualidade dos produtos saneantes e de higiene pessoal é um sistema preventivo, com disposição de controles e condições de trabalho que antecipem os problemas, seguido de programas, ferramentas, procedimentos e normas. As ações para garantir a qualidade exigem o comprometimento de toda a equipe envolvida direta e indiretamente no processo produtivo (SILVA, 2003).

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

5.1 Conformidades

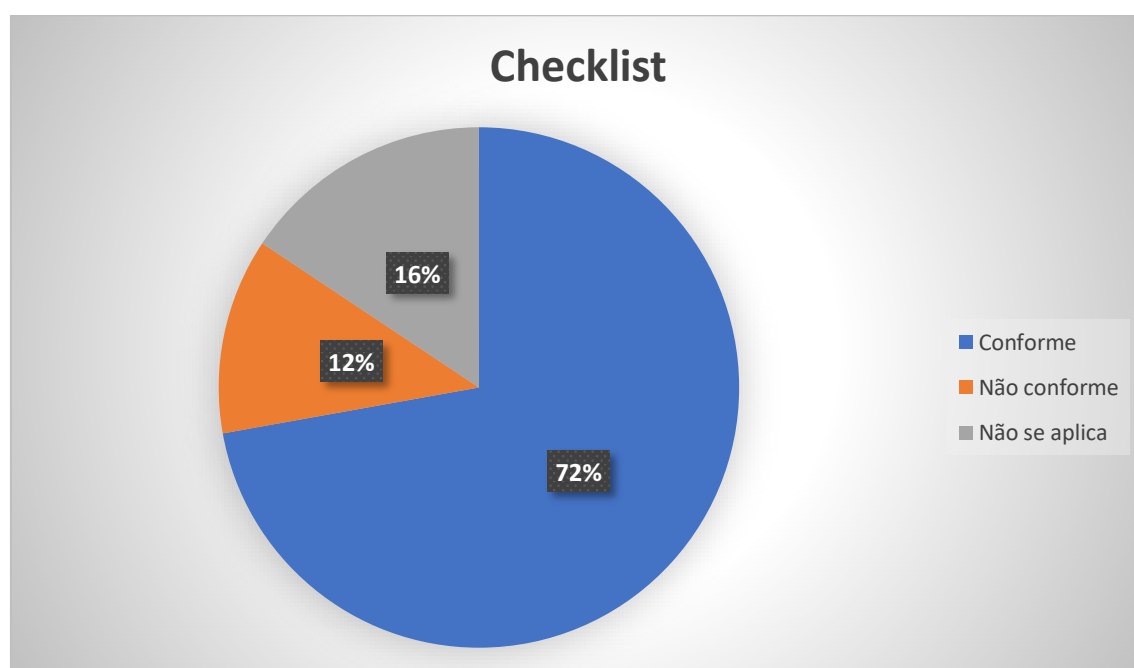
Para que fosse possível se ter uma noção de quanto o LAPQ estaria de acordo com as conformidades estabelecidas pelo *checklist* foi necessário fazer um levantamento dos dados obtidos de acordo com os resultados apresentado.

Verificou-se as condições de conformidade nos seguintes aspectos: edificações e instalações; equipamentos, móveis e utensílios; manipuladores; produção e transporte dos alimentos e documentação.

Dos itens analisados, 72% estavam conforme e 12% não conforme, o restante dos itens não se aplicam ao local de estudo.

Na figura 2 podemos observar a variação de conformidades realizado através do *checklist*.

Figura 2 – Resultado do checklist atribuído ao LAPQ



FONTE: Autoral, 2017.

5.2 Higiene e segurança dos produtores e manipulação de matérias-primas

Os produtores e demais colaboradores foram instruídos a seguirem os POPs (Anexo B), hábitos de higiene e conduta pessoal, prevenção de contaminação de matérias-primas e produtos finais. O MBPL foi disponibilizado para utilização e esclarecimento a respeito desses processos como utilização de EPIs e EPCs (Anexo C), antissepsia e higiene das mãos para conscientizar e orientar os funcionários quanto a importância das BPF e C.

Após o trabalho realizado, houve um maior envolvimento por parte dos funcionários em busca da qualidade, e ainda um comprometimento para que as BPF e C sejam seguidas.

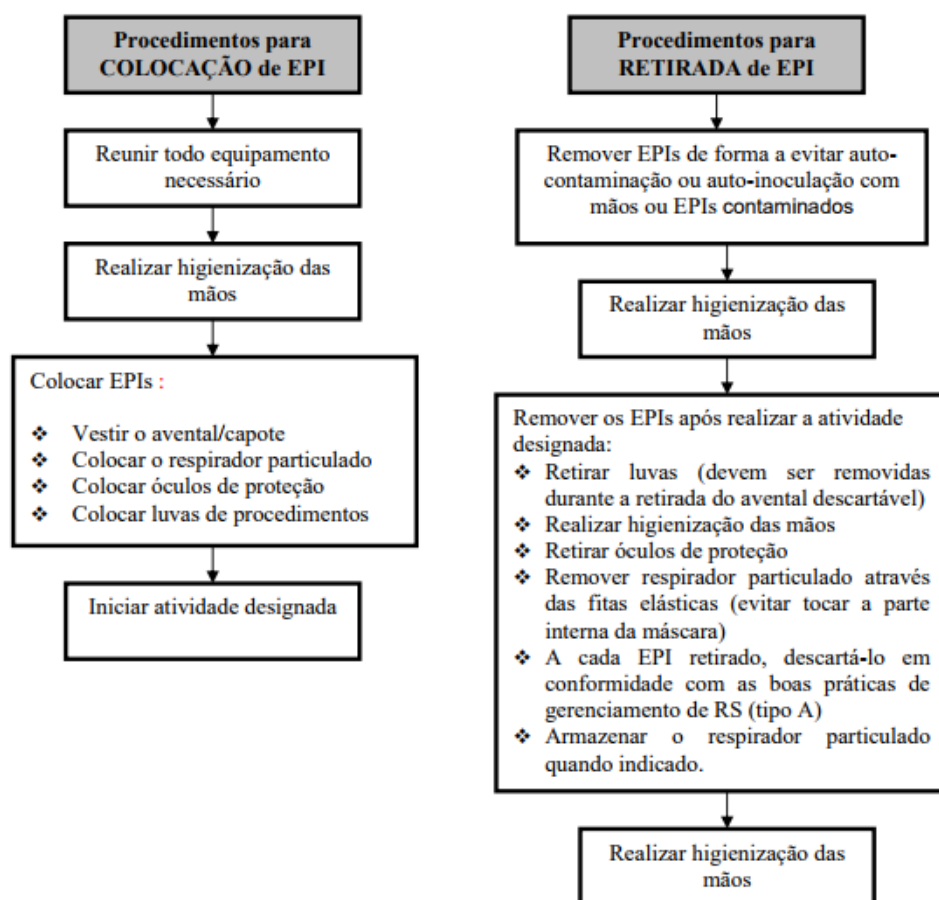
A figura 3 mostra o modelo de cartaz para fixação nas pias de higienização das mãos, contendo passo a passo para correta lavagem das mãos, e a figura 4 mostra o procedimento padrão para utilização de EPIs.

Figura 3 – Cartaz de higienização de mãos



FONTE: ANVISA, 2004.

Figura 4 – Cartaz para utilização de EPIs



FONTE: ANVISA, 2009.

5.3 Manutenção das instalações e equipamentos

O principal objetivo deste procedimento operacional foi de garantir o perfeito funcionamento do laboratório, no que diz respeito às condições das instalações e equipamentos, reduzindo os riscos de contaminação cruzada, preservando contra rejeições e devoluções de produtos.

Os procedimentos de limpeza ocorriam através da remoção de resíduos grosseiros, lavagem, uso de sanitizantes, enxague e secagem natural. Havia uma variação no emprego de produtos de limpeza, em função do local, equipamento ou utensílio a ser utilizado.

Foi adotado como controle dos procedimentos de limpeza das instalações, vidrarias e equipamentos um procedimento básico, sempre lavar/limpar antes de utilizar e lavar/limpar após utilizar.

Foram colocadas etiquetas identificando os tipos de produtos (reagentes, corantes e essências) como mostrado na figura 5, e também de identificação de equipamentos e vidrarias, e teve como resultado a prevenção de contaminar o processo produtivo, perda de tempo com procura e facilitar a organização e disposição dos mesmos.

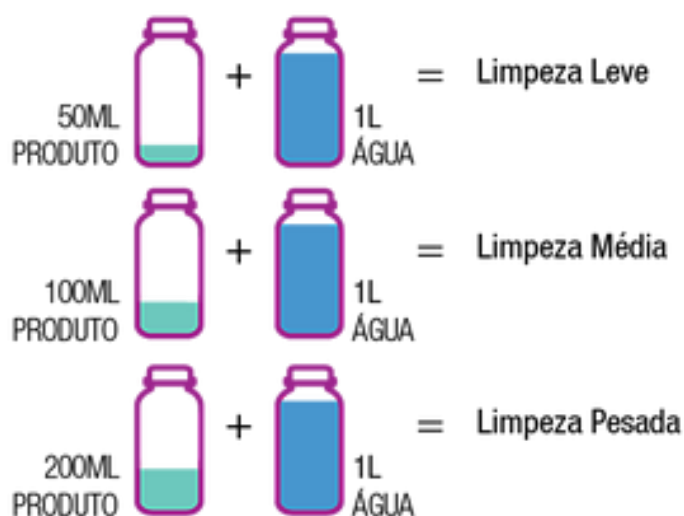
Figura 5 – Modelo de etiqueta para produtos químicos do LAPQ

| | | |
|---|--|---|
| Lote: Peso Bruto: Peso Líquido: | | <p> GRAU DE RISCO 0 = Insignificante 1 = Leve 2 = Moderado 3 = Alto 4 = Extremo </p> <p> ESPECÍFICO Oxidante OX Ácido ACID Alcalis ALC Corrosivo COR Não use água </p> <p>Riscos Específicos Consultar FISPQ</p> |
| Pictogramas de Advertência | | Frases de Precaução <ul style="list-style-type: none"> • Mantenha afastado de calor / faísca / chama aberta - Não fume • Mantenha fora do alcance de crianças • Se necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo • Use o Equipamento de Proteção Individual exigido. • Evite o contato com a pele, olhos e as roupas. • Não coma, beba ou fume durante a utilização desse produto. |
| Palavras de Advertência PERIGO PERIGO PERIGO PERIGO | | Transporte <ul style="list-style-type: none"> • ONU: 3267 • N° de Risco: 80 • Grupo Embalagem III |
| Frases de Perigo <ul style="list-style-type: none"> • Nocivo por ingestão • Nocivo em contato com a pele. • Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos • Suspeito de provocar câncer • Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto • Provoca danos ao sangue | | EM CASO DE EMERGÊNCIA, LIGUE PARA: SOS COTEC: 0800-11-1767 ABIQUIM/PROQUÍMICA: 0800-11-8270 A FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico) pode ser obtida com o representante Buckman |

FONTE: Buckman Laboratórios, 2017

A figura 6, mostra o cartaz fixado na área de serviço com as corretas diluições e procedimentos a serem utilizados para limpeza do local.

Figura 6 – Cartaz de diluição dos produtos de limpeza do laboratório



FONTE: Proclean, 2017

5.4 Controle de contaminação cruzada

O LAPQ, matem medidas preventivas e corretivas para evitar a contaminação cruzada. Esses procedimentos são documentados de acordo com a legislação vigente.

Verifica-se uma melhor eficiência após os procedimentos adotados, favorecendo a melhor visualização de datas, produtos utilizados e a frequências de tal procedimento afim de eliminar contaminantes que possam ser carreados a outros setores oriundos de más práticas de fabricação.

5.5 Utilização de pictogramas

Pictogramas são representações gráficas extremamente simplificadas de objetos, ações, narrativas ou mesmo conceitos abstratos. O fato de as formas serem sintetizadas ao máximo está ligado a uma comunicação simples, direta e, acima de tudo, eficiente. Nesse tipo de representação, toma-se um objeto ou conceito a ser representado e omite-se todo e qualquer detalhe que não seja essencial ao entendimento de seu significado, como cores e detalhamentos supérfluos. Seu uso geralmente está associado à sinalização pública, instruções, orientações e qualquer outro meio para transmitir informações. É muito comum encontrar o uso de pictogramas em diversos contextos cotidianos, como placas em shoppings, aeroportos, guias, manuais, mapas, infográficos, etc. (DRANKA, 2012).

O pictograma deve, por si só e sem o auxílio de textos, representar o objeto ou conceito que se deseja e ser facilmente identificado e compreendido por quem o observa. Bons pictogramas tendem a ser compreendidos de maneira universal, ultrapassando os limites linguísticos. Praticamente qualquer objeto ou situação pode ser transcrita em forma de pictogramas e suas aplicações são quase infinitas (DRANKA, 2012).

Por outro lado, existem poucos estudos, cursos, disciplinas e documentos disponíveis para a consulta pública que apresentem diretrizes técnico-funcionais sobre o desenvolvimento de pictogramas, sendo que a normatização e publicação deste tipo de material fica restrito a poucas entidades, como a ISO (*International Organization of Standardization*) e a IEC (*International Electrotechnical Commission*). Apesar do amplo

uso deste tipo de símbolo em infinitos contextos, sua aplicação prática é prejudicada em termos de facilidade de compreensão e legibilidade por não existirem materiais de fácil consulta com diretrizes para seu bom desenvolvimento. (DRANKA, 2012)

A utilização de pictogramas para laboratórios químicos (figura 7) é importante, pois neles temos orientações sucintas e alertas sobre riscos e perigos, assim como a utilização do diamante de Hommel (figura 8), que é uma simbologia utilizada mundialmente empregada pela Associação Nacional para Proteção contra Incêndios (NFPA).

Figura 7 – Pictogramas utilizados em laboratórios de química



FONTE: Placar, 2017

Figura 8 – Diamante (ou diagrama) de Hommel



FONTE: Placar, 2017

5.6 Estocagem de matérias-primas e armazenamentos dos produtos

De acordo com MACHADO (2000), os locais de armazenamento devem ser frescos, ventilados, iluminados e as áreas devem ser mantidas limpas, livres de resíduos e sujeiras. Os pisos e paredes devem ser mantidos em bom estado de conservação e livres de infiltração.

O armazenamento e o prazo de validade devem ser rigorosamente respeitados e os produtos em desacordo devem ser imediatamente retirados do estoque.

A disposição dos produtos deve obedecer a data de fabricação, sendo os produtos mais antigos posicionados de forma que seja consumido primeiro.

Os produtos devem ser identificados e as informações devem ser transcritas em etiquetas. As caixas de papelão não podem permanecer nos locais de armazenamento para que não haja contaminação cruzada.

Para controlar o recebimento de matéria prima, foi adotada uma planilha de verificação de recebimento, favorecendo a identificação de lotes de pedidos e fornecedores.

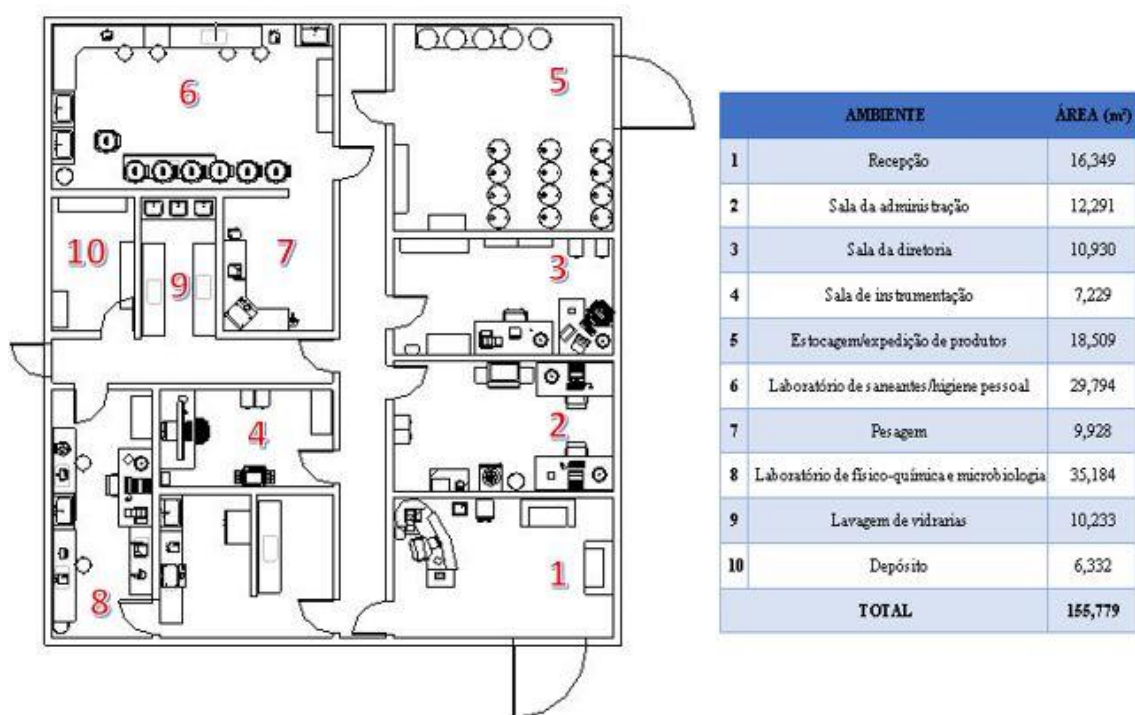
A implementação da planilha (Anexo D), proporcionou a todos uma visualização apurada dos procedimentos realizados de recebimento, colaborando com a padronização e do detalhamento desta ferramenta que contribui para o aprimoramento das condições higiênico sanitárias da instituição.

5.7 Planta baixa e *layout*

A modificação da planta baixa e do *layout* do LAPQ, nos permitiu termos uma visão mais detalhada das disposições dos equipamentos, objetos móveis, portas e janelas, bem como as dimensões de cada ambiente.

A figura 9 nos mostra a planta baixa e a figura 10 nos mostra o *layout* do LAPQ.

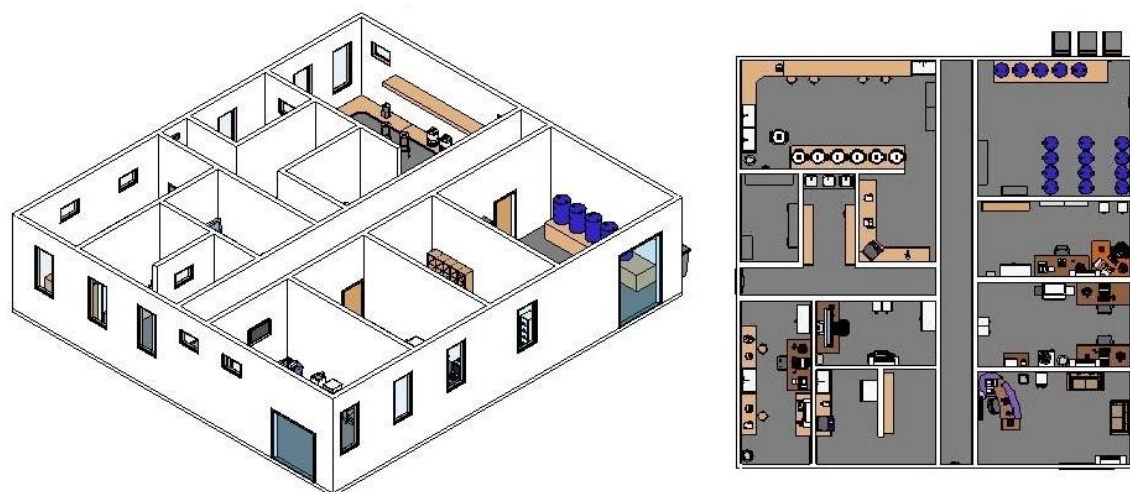
Figura 9 – Planta baixa do LAPQ e suas respectivas áreas



1:75

FONTE: Autoral, 2017.

Figura 10 – Layout dos móveis e equipamentos do LAPQ



1:75

FONTE: Autoral, 2017.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A utilização de produtos saneantes e de higiene pessoal de forma segura e limpa é essencial para a aparência, higiene de pessoas e ambientes, qualidade de vida e segurança, portanto é imprescindível estar dentro dos parâmetros microbiológicos e sanitários, conforme legislação vigente. Para assegurar o cumprimento das normatizações, a SVS desenvolve ações efetivas e criteriosas de inspeção nos estabelecimentos, neste sentido as organizações precisam realizar capacitações periódicas sobre BPF e C aos produtores e todos os envolvidos nos processos de aquisição, recebimento, estocagem, produção, higienização, transporte e comercialização dos produtos, conscientizando quanto à importância e necessidade desta ferramenta para a garantia da qualidade do produto final.

A implementação do MBPL e disposição do *layout* do ambiente, é fundamental para produção e comercialização de produtos saneantes e de higiene pessoal de qualidade e que garantam a integridade do cliente, se fazendo necessário o comprometimento de todos para que se cumpra os requisitos que constam no Manual.

Através dos resultados obtidos, foi possível concluir que após a implementação das Boas Práticas, a qualidade dos produtos e serviços aumentaram significativamente, visto que, observou-se uma considerável redução das não conformidades.

Desta forma, é indispensável que os responsáveis pela parte produtiva do LAPQ, apropriem-se de conhecimentos para manterem os manipuladores atualizados e treinados para as boas práticas. As Boas Práticas requerem uma mudança de cultura, valores e hábitos, portanto é um processo educativo, sendo imprescindível a capacitação e o desenvolvimento daqueles que fazem parte do processo produtivo, devendo receber reconhecimento e motivação para resultados positivos ao final do processo.

REFERÊNCIAS

- ABIHPEC. **Anuário**. Disponível em:
<<https://abihpec.org.br/institucional/publicacoes/anuario-abihpec/>>. Acesso em: 11 de novembro de 2017.
- ABIPLA. **Anuário**. Disponível em: <<http://www.abipla.org.br/Novo/Anuario>>. Acesso em: 11 de novembro de 2017.
- ALBERTIN, A. L.; ALBERTIN, R. M. M. (2008). **Tecnologia da informação e desempenho empresarial no gerenciamento de seus projetos**: Um estudo de caso de uma indústria. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rac/v12n3/02>>. Acesso em: 11 de novembro de 2017.
- ALBERTIN, A. L.; ALBERTIN, R. M. M. **Benefícios do uso de tecnologia de informação para o desempenho empresarial**. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/rap/v42n2/04.pdf>>. Acesso em: 11 de novembro de 2017.
- AUTODESK. **Autodesk Revit**, versão 2017: *software* para criação/edição de projetos arquitetônicos. [S.l.]: Autodesk, Inc. 1982. Conjunto de programas. 1 DVD-ROM.
- BASTOS, M.S.R. (2008). **Cartilha Boas Práticas Agropecuárias para Produção de Alimentos Seguros**. Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos.
- BRASIL (1978), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução Normativa nº 1/78, de 27 de novembro de 1978**. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/resol/01_78.htm>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.
- BRASIL (1978), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 30, de 4 de julho de 2011**. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RDC-ANVISA-030_070711.pdf>. Acesso em: 16 de outubro de 2017.
- BRASIL (1997), Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS. **Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997**. Disponível em:
<http://www.aep.org.br/doc/portaria_327_de_30_de_julho_de_1997.pdf>. Acesso em: 16 de outubro de 2017.
- BRASIL (1997), Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS. **Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997**. Disponível em:
<http://www.colombo.pr.gov.br/downloads/saude/vig_sanitaria/portaria_ms_348_1997_cosmeticos.pdf>. Acesso em: 16 de outubro de 2017.
- BRASIL (2008), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Guia para Confecção de Rótulos para Produtos Saneantes de Risco I (Notificados)**. Disponível em:
<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/1215089/Guia+de+confec%C3%A7%C3%A3o+de+R%C3%93tulos+para+Produtos+Saneantes+de+Risco+I+\(Notificados\).pdf](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/1215089/Guia+de+confec%C3%A7%C3%A3o+de+R%C3%93tulos+para+Produtos+Saneantes+de+Risco+I+(Notificados).pdf)>.

%A3o+de+r%C3%B3tulos+para+produtos+saneantes+de+Risco+1/467324a0-19aa-41f8-ba36-052aa5cd1aad>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

BRASIL (2009), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Orientações sobre a necessidade do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) para os serviços de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/influenza/arquivos/Protocolo_uso_EPI.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2017.

BRASIL (2010), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0ac0a480479559f084e7effe096a5d32/RDC+059+-+2010+%28GERAL+-+registros+e+notifica%C3%A7%C3%B5es%29.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

BRASIL (2010), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Saneantes – Legislação**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/saneantes/legislacao>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

BRASIL (2010), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Regularização de Produtos – Saneantes**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/saneantes/produtos/registro>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

BRASIL (2010), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Conceitos e definições – Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

BRASIL (2011), Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. **Resolução nº 430, de 13 de Maio de 2011**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=646>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

BRASIL (2012), Conselho Regional de Química – IV Região. **Guia para empresas de saneantes**. Disponível em: <<http://www.crq4.org.br/sms/files/file/Guia%20de%20Saneantes6.pdf>>. Acesso em: 16 de outubro de 2017.

BRASIL (2012), Ministério da Educação. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia – IFPB. **Desenho Arquitetônico**. Disponível em: <http://redeotec.mec.gov.br/images/stories/pdf/eixo_infra/tec_edific/desen_arq/161012_des_arq.pdf>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

BRASIL (2012), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Orientações para os consumidores de saneantes**. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33920/281967/Cartilha+de+orienta%C3%A7%C3%A3o+para+os+consumidores+de+sanenantes/66163b65-1731-4d5c-b522-ccd146d7a2e1>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

BRASIL (2014), Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Registro de Produtos de Higiene Pessoal**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=108738&_101_type=content&_101_groupId=106351&_101_urlTitle=registro-para-registro-de-produtos-de-higiene-pessoal-cosmeticos-e-perfumes&inheritRedirect=true>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

COLÉGIO DE ARQUITETOS. **O que é planta baixa?** Disponível em: <<http://www.colegiodearquitetos.com.br/dicionario/2009/02/o-que-e-planta-baixa/>>. Acesso em: 24/10/2017.

CPR-PR (2016). **Indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: guia da profissão farmacêutica**. Disponível em: <http://www.crf-pr.org.br/uploads/paginadinamica/25872/Guia_Industria_de_Produtos_de_Higiene_Pessoal_Cosmeticos_e_Perfumes.pdf>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

DE ARAUJO, L. C. G. (2001). **Organização, Sistemas e Métodos e as Modernas Ferramentas de Gestão Organizacional**. São Paulo: Atlas.

DRANKA, L. K. (2012). **Pictogramas: Teoria, Desenvolvimento e Aplicação**. Disponível em: <<http://www.ciclovida.ufpr.br/wp-content/uploads/2013/03/Relat%C3%B3rio-Lucas-K.-Dranka-Pictogramas-Teoria-Desenvolvimento-e-Aplica%C3%A7%C3%A3o.pdf>>. Acesso em: 18 de outubro de 2017.

ECOLOGIC. **Definição de Projeto Arquitetônico**. Disponível em: <<http://www.ecologicconstrucoes.com.br/projeto-arquitetonico/>>. Acesso em: 24/10/2017.

FERREIRA, C.E.M; BEZERRA, L.G; NETO, G.V. (2001). **Guia para implantação de boas práticas de fabricação (BPF) e do Sistema APPCC**. 2ª ed. Rio de Janeiro.

FILHO, U. F. L. **Introdução à tecnologia de produtos saneantes**. Disponível em: <http://www.crq4.org.br/downloads/saneantes_05_07.pdf>. Acesso em: 12 de novembro de 2017.

INBEP. **O que é o Equipamento de Proteção Individual – EPI?** Disponível em: <<http://blog.inbep.com.br/equipamento-de-protecao-individual-epi/>>. Acesso em: 12 de novembro de 2017.

JÚNIOR, A. T. A.; SANTOS, K. A. T.; VENDRAME, F. C.; SARRACENI, J. M.; VENDRAME, M. C. R. (2009). **Layout: A importância de escolher o Layout ideal devido à exigência no mercado competitivo**. Disponível em:

<<http://www.unisalesiano.edu.br/encontro2009/trabalho/aceitos/CC28207504862.pdf>>. Acesso em: 02 de novembro de 2017.

M2SOLUÇÕES (2016). **Crescimento em Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**. Disponível em: <<https://m2solucoes.com/crescimento-em-higiene-pessoal-perfumaria-e-cosmeticos/>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

M2SOLUÇÕES (2016). **Mercado de produtos de limpeza**: crescimento de 8,5% em 2014. Disponível em: <<https://m2solucoes.com/mercado-de-produtos-de-limpeza-crescimento/>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

MACHADO, R. L. P. (2000). **Boas práticas de armazenagem na indústria de alimentos**. Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos.

MICROSOFT. **Microsoft Office para Windows 10**, versão 2016: *software* para criação/edição de documentos escritos, apresentações e planilhas. [S.l.]: Microsoft Corporation, 1975. Conjunto de programas. 1 DVD-ROM.

MICROSOFT. **Microsoft Office para Windows 10**, versão 2016: *software* para criação/edição de documentos escritos, apresentações e planilhas. [S.l.]: Microsoft Corporation, 1975. Conjunto de programas. 1 DVD-ROM.

NETO, N. W. **Qual o Impacto da Metodologia 5s para a Segurança nas Empresas?** Disponível em: <<http://segurancadotrabalhonnwn.com/qual-o-impacto-da-metodologia-5s-para-a-seguranca-nas-empresas/>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

NR, Norma Regulamentadora, Ministério do Trabalho e Emprego. **NR-6: Equipamento de Proteção Individual**. 2009.

PAIXÃO, L. (2017). **Planta Baixa – O que é e para que serve?** Disponível em: <<https://www.aarquitectura.com.br/blog/projetos-de-arquitetura/planta-baixa-o-que-e/>>. Acesso em: 02 de novembro de 2017.

PAULINO, J. C. F.; ALMEIDA, M. D. S.; NOBRE, M. E. P.; TEIXEIRA, L. C.; SILVA, F. R. F. **Produção de saneantes: estratégia metodológica para conscientização ecológica e empreendedorismo**. Disponível em: <http://educere.bruc.com.br/arquivo/pdf2015/17453_8680.pdf>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

SÃO PAULO (2013), Governo do Estado. Secretaria Municipal de Proteção e Defesa do Consumidor - PROCON. **Domissanitários**. Disponível em: <<http://www.procon.sp.gov.br/texto.asp?id=412>>. Acesso em 16 de outubro de 2017.

SILVA, E (1998). **Morfologia do Projeto Arquitetônico**. Disponível em: <<https://docente.ifrn.edu.br/gildamenezes/disciplinas/elementos-de-projeto-de-arquitetura/2017.1/materiais-complementares/morfologia%20do%20projeto.pdf>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

SILVA, L. A.; CORREIA, A. F. K. (2003) **Manual de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Fracionadora de Alimentos**. Rev. Ciên. & Tec v.16, n. 32, p. 39-57.

TERA. Como Funciona o Tratamento de Efluentes Industriais. Disponível em: <<http://www.teraambiental.com.br/blog-da-tera-ambiental/bid/338190/como-funciona-o-tratamento-de-efluentes-industriais>>. Acesso em: 01 de novembro de 2017.

TONDO, E. C.; BARTZ, S. (2011). Microbiologia e sistemas de gestão de segurança de alimentos. Porto Alegre: Sulina, 2º ed.

ANEXO A

ROTEIRO DE INSPEÇÃO/VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE PARA INDÚSTRIAS DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Durante a inspeção a empresa está obrigada a apresentar as informações acompanhadas dos documentos comprobatórios que sejam solicitados.

| 1 | ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL | | | |
|---------------------|--|----------|--------------|---------------|
| ITEM | DESCRIÇÃO | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
| 1.1 | Razão Social da Empresa: | | | |
| 1.2 | Endereço da Fábrica: | | | |
| 1.3 | Endereço da Administração: | | | |
| 1.4 | O Responsável Técnico está presente? | | | |
| 1.5 | Nome do Responsável Técnico: | | | |
| 1.6 | Profissão: | | | |
| 1.7 | Número de Inscrição: | | | |
| 1.8 | A Empresa tem Autorização de Funcionamento? | | | |
| 1.8 | Indicar o número: | | | |
| 1.9 | A Empresa tem a Habilitação Municipal (Alvará de funcionamento)? | | | |
| 1.9 | Indicar o número: | | | |
| 1.10 | Planta do prédio e instalações: | | | |
| 1.11 | Área total do terreno: | | | |
| 1.12 | Área do prédio e instalações: | | | |
| 1.13 | Número de prédios: | | | |
| 1.14 | Tipo de construções: | | | |
| 1.15 | Número total de empregados: | | | |
| 1.16 | Número de empregados na produção: | | | |
| 1.17 | É feito exame médico de admissão | | | |
| 1.18 | Existem registros dos controles médicos? | | | |
| 1.19 | Os registros dos controles médicos estão atualizados? | | | |
| 1.20 | São feitos exames médicos periódicos? | | | |
| 1.21 | A empresa tem relação dos produtos fabricados? | | | |
| 1.22 | Todos os produtos comercializados são registrados? | | | |
| 1.23 | Produtos fabricados: () Produtos para limpeza em geral () Desinfetantes () Produtos com atividade antimicrobiana () Produtos com outras finalidades afins | | | |
| Observações: | | | | |
| 1.24 | A empresa trabalha com terceiros? | | | |
| 1.25 | Nome dos terceiros | | | |
| 1.26 | Tem contrato com terceiros? | | | |
| 1.27 | Importa? () Matéria prima? () Produto acabado? | | | |
| 1.28 | Exporta? () Matéria prima? () Produto acabado? | | | |
| 1.29 | Existem áreas separadas para: () Depósito de matérias primas e produto acabado () sala de pesagem () Enchimento/acondicionamento () Controle de Qualidade () Embalagem () Fabricação () Refeitório | | | |

| | | | | |
|---------------------|--|-----------------|---------------------|----------------------|
| 1.30 | A Empresa dispõe de sistema de controle de pragas? | | | |
| 1.31 | Contrata empresa especializada em controle de pragas? | | | |
| 1.32 | A Empresa dispõe de banheiros e vestiários em número suficiente? | | | |
| 1.33 | As condições sanitárias dos mesmos são adequadas? | | | |
| 1.34 | Existem normas de segurança por escrito? | | | |
| 1.35 | Essas normas são cumpridas? | | | |
| 1.36 | Os empregados recebem uniformes e EPI adequados ao trabalho? | | | |
| Observações: | | | | |
| 2 | DEPÓSITO DE MATÉRIAS PRIMAS | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
| 2.1 | Área em m ² : | | | |
| 2.2 | O revestimento do piso é adequado? | | | |
| 2.3 | O revestimento das paredes é adequado? | | | |
| 2.4 | O revestimento do teto é adequado? | | | |
| 2.5 | As condições de ventilação são adequadas? | | | |
| 2.6 | As condições de iluminação são adequadas? | | | |
| 2.7 | As condições das instalações elétricas são adequadas? | | | |
| 2.8 | As condições de circulação são adequadas? | | | |
| 2.9 | Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas | | | |
| 2.10 | A disposição do depósito é adequada? | | | |
| 2.11 | As condições de higiene são adequadas? | | | |
| 2.12 | O equipamento de segurança é adequado? | | | |
| 2.13 | O armazenamento é adequado? | | | |
| 2.14 | Existem registros de todos os produtos recebidos? | | | |
| 2.15 | Existem registros de todos os produtos expedidos? | | | |
| 2.16 | É observada uma ordem cronológica de saída de acordo com a entrada no depósito? | | | |
| 2.17 | Existe um procedimento adequado que possibilite a recuperação dos produtos do mercado? | | | |
| 2.18 | Existe uma área separada ou um sistema que permita receber no depósito, produtos devolvidos e/ou recolhidos, com problemas de qualidade? | | | |
| 2.19 | As medidas tomadas para produtos, devolvidos e/ou recolhidos por problemas de qualidade, são adequadas? | | | |
| Observações: | | | | |
| 3 | INSTALAÇÕES DE ÁGUA | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
| 3.1 | A empresa usa água () Potável () Deionizada () Destilada | | | |
| 3.2 | São feitos ensaios: () Físicos () Bacteriológicos () Químicos | | | |
| 3.3 | Com que frequência? | | | |

| | | | | |
|---------------------|--|-----------------|---------------------|----------------------|
| 3.4 | Qual é a fonte de água potável? | | | |
| | () Municipal. Empresa potabilizadora () Poços artesianos ou semi-artesianos () Outras fontes (rios, lagos, outros) | | | |
| 3.5 | Existe algum tratamento antes do depósito? | | | |
| 3.6 | Qual? | | | |
| 3.7 | Se utilizada água deionizada: | | | |
| | () Existe depósito? () Qual é a sua capacidade? () Está equipado para evitar contaminação bacteriológica? () Que tipo de equipamento se utiliza? () Como é transportada a água? | | | |
| 3.8 | Se utilizada água destilada: | | | |
| | () É utilizada imediatamente após sua destilação? () É utilizado um sistema especial de depósito? | | | |
| 3.9 | Qual? | | | |
| 3.10 | O tipo de água utilizada em cada aplicação é adequado? | | | |
| Observações: | | | | |
| 4 | SETOR DE FABRICAÇÃO | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
| 4.1 | Área em m ² : | | | |
| 4.2 | O revestimento do piso é adequado? | | | |
| 4.3 | O revestimento das paredes é adequado? | | | |
| 4.4 | O revestimento do teto é adequado? | | | |
| 4.5 | As condições de ventilação são adequadas? | | | |
| 4.6 | As condições de iluminação são adequadas? | | | |
| 4.7 | As condições das instalações elétricas são adequadas? | | | |
| 4.8 | As condições de circulação são adequadas? | | | |
| 4.9 | Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas | | | |
| 4.10 | A disposição do depósito na fabricação diária é adequada? | | | |
| 4.11 | As condições de higiene são adequadas? | | | |
| 4.12 | O equipamento de segurança é adequado? | | | |
| 4.13 | Existe uma fórmula padrão de cada produto a ser fabricado? | | | |
| 4.14 | Existe uma fórmula de fabricação que seja uma reprodução da fórmula padrão? | | | |
| 4.15 | Todo equipamento e recipiente usados na fabricação de um lote, são facilmente identificados com respeito a: | | | |
| | () Nome do produto () Fase de fabricação () Número do lote | | | |
| 4.16 | a) Os equipamentos usados para pesar e medir são calibrados periodicamente? | | | |
| | b) São realizados periodicamente controles internos de calibração/aferição, nos equipamentos usados para pesar e medir? | | | |
| 4.17 | Existem normas para lavagem dos equipamentos, maquinários e recipientes? | | | |
| 4.18 | O sistema de esgoto e efluentes é adequado? | | | |
| 4.19 | Existe área separada ou sinalizada para os produtos semielaborados? | | | |

| | | | | |
|---------------------|---|-----------------|---------------------|----------------------|
| 4.20 | Os recipientes estão devidamente fechados e identificados? | | | |
| Observações: | | | | |
| 5 | SALA DE PESAGEM | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
| 5.1 | Área em m ² : | | | |
| 5.2 | O revestimento do piso é adequado? | | | |
| 5.3 | O revestimento das paredes é adequado? | | | |
| 5.4 | O revestimento do teto é adequado? | | | |
| 5.5 | As condições de ventilação são adequadas? | | | |
| 5.6 | As condições de iluminação são adequadas? | | | |
| 5.7 | As condições das instalações elétricas são adequadas? | | | |
| 5.8 | As condições de circulação são adequadas? | | | |
| 5.9 | Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas | | | |
| 5.10 | A disposição do depósito na fabricação diária é adequada? | | | |
| 5.11 | As condições de higiene são adequadas? | | | |
| 5.12 | O equipamento de segurança é adequado? | | | |
| 5.13 | Existe um sistema de extração adequado ao produto fabricado? | | | |
| 5.14 | As matérias primas pesadas, para a fabricação de um produto estão devidamente separadas das matérias primas para a fabricação de outros produtos? | | | |
| 5.15 | a) As balanças e recipientes de medida são calibradas periodicamente? b) São realizados periodicamente controles internos de calibração/afiação, nos equipamentos usados para pesar e medir? | | | |
| 5.16 | Quando necessário, durante a pesagem e/ou medidas são utilizados equipamentos de proteção (gorros, máscaras, óculos, etc.)? | | | |
| 5.17 | Os recipientes para lixo estão devidamente tampados? | | | |
| Observações: | | | | |
| 6 | SETOR DE ENCHIMENTO/ACONDICIONAMENTO | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
| 6.1 | Área em m ² : | | | |
| 6.2 | O revestimento do piso é adequado? | | | |
| 6.3 | O revestimento das paredes é adequado? | | | |
| 6.4 | O revestimento do teto é adequado? | | | |
| 6.5 | As condições de ventilação são adequadas? | | | |
| 6.6 | As condições de iluminação são adequadas? | | | |
| 6.7 | As condições das instalações elétricas são adequadas? | | | |
| 6.8 | As condições de circulação são adequadas? | | | |
| 6.9 | Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas | | | |

| | | | | |
|---------------------|---|-----------------|---------------------|----------------------|
| 6.10 | A disposição do depósito na fabricação diária é adequada? | | | |
| 6.11 | As condições de higiene são adequadas? | | | |
| 6.12 | O equipamento de segurança é adequado? | | | |
| 6.13 | Existe uma área especial para envase do produto? | | | |
| 6.14 | Existe identificação visível dos equipamentos e de cada linha de envase, de acordo com o produto que está sendo envasado? | | | |
| Observações: | | | | |
| 7 | SETOR DE ROTULAGEM E EMBALAGEM | | | |
| 7.1 | Área em m ² : | | | |
| 7.2 | O revestimento do piso é adequado? | | | |
| 7.3 | O revestimento das paredes é adequado? | | | |
| 7.4 | O revestimento do teto é adequado? | | | |
| 7.5 | As condições de ventilação são adequadas? | | | |
| 7.6 | As condições de iluminação são adequadas? | | | |
| 7.7 | As condições das instalações elétricas são adequadas? | | | |
| 7.8 | As condições de circulação são adequadas? | | | |
| 7.9 | Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas? | | | |
| 7.10 | A disposição do depósito na fabricação diária é adequada? | | | |
| 7.11 | As condições de higiene são adequadas? | | | |
| 7.12 | O equipamento de segurança é adequado? | | | |
| 7.13 | O número de lote está indicado nos produtos? | | | |
| 7.14 | As linhas de embalagem são verificadas quanto a presença de restos de outros produtos antes de iniciar as operações? | | | |
| 7.15 | Os produtos embalados são mantidos não disponíveis até a sua liberação pelo Controle de Qualidade? | | | |
| 7.16 | Os procedimentos dos itens 7.13, 7.14 e 7.15 acima mencionados são registrados por escrito? | | | |
| Observações: | | | | |
| 8 | SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
| 8.1 | Área em m ² : | | | |
| 8.2 | O revestimento do piso é adequado? | | | |
| 8.3 | O revestimento das paredes é adequado? | | | |
| 8.4 | O revestimento do teto é adequado? | | | |
| 8.5 | As condições de ventilação são adequadas? | | | |
| 8.6 | As condições de iluminação são adequadas? | | | |
| 8.7 | As condições das instalações elétricas são adequadas? | | | |
| 8.8 | As condições de circulação são adequadas? | | | |
| 8.9 | Condições do pessoal: uniforme e EPI são adequadas? | | | |
| 8.10 | As condições de higiene são adequadas? | | | |
| 8.11 | O equipamento de segurança é adequado? | | | |

| | | | | |
|---------------------|--|-----------------|---------------------|----------------------|
| 8.12 | Está equipado para efetuar todos os testes de controle necessários? | | | |
| 8.13 | Efetuem-se todos os testes de controle necessários? | | | |
| 8.14 | Quais são efetuados em laboratório próprios? | | | |
| 8.15 | Quais são efetuados em laboratórios contratados? | | | |
| 8.16 | a) os aparelhos usados são calibrados periodicamente? b) são realizados controles internos periódicos de calibração/aferação, nos aparelhos usados? | | | |
| 8.17 | Existem registros por escrito de todos os testes e métodos de análises efetuados? | | | |
| 8.18 | Existem especificações escritas para todos os insumos que tenham incidência na qualidade e/ou segurança dos produtos? | | | |
| 8.19 | Quando do lançamento dos produtos que são comercializados, foram efetuados testes de estabilidade? | | | |
| 8.20 | São conservadas amostras de cada lote de produto produzido na sua embalagem final ou em uma com as mesmas características? | | | |
| 8.21 | Durante quanto tempo? | | | |
| 8.22 | Existem registros de reclamações feitas por consumidores? | | | |
| 8.23 | As ações tomadas com relação as reclamações e devoluções de produtos, são registradas e enviadas ao Responsável Técnico? | | | |
| 8.24 | É feito o controle de qualidade em todas as amostras? | | | |
| 8.25 | O Responsável Técnico tem a decisão final para a aprovação ou rejeição do lote de um produto? | | | |
| 8.26 | Existem instalações de segurança como ducha, lava olhos, extintores, entre outros, respeitando a correta localização e quantidade? | | | |
| 8.27 | Existem procedimentos escritos de amostra, análise e aprovação ou rejeição das matérias primas, produtos acabados e materiais de embalagem? | | | |
| 8.28 | Os resultados e anotações das análises são arquivadas? | | | |
| 8.29 | Existe pessoal do Controle de Qualidade, responsável pela inspeção dos processos de fabricação? | | | |
| 8.30 | É verificado se cada lote do produto fabricado se ajusta as especificações? | | | |
| Observações: | | | | |
| 9 | SISTEMA DE GARANTIA DE QUALIDADE | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
| 9.1 | Existe na empresa programa de Garantia de Qualidade? | | | |
| 9.2 | O programa é conhecido em todos os níveis? | | | |
| 9.3 | Existem normas escritas para divulgação e cumprimento da BPF e C? | | | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 9.4 | Estas normas são aplicadas? | | | |
| 9.5 | A empresa tem uma área que coordena as atividades da Garantia da Qualidade? | | | |
| 9.6 | As responsabilidades para a gestão de Qualidade estão claramente definidas? | | | |
| 9.7 | Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a efetividade e aplicabilidade das normas e sistemas de Garantia da Qualidade? | | | |
| 9.8 | Existe um programa de treinamento de pessoal? | | | |
| 9.9 | O treinamento de cada empregado é registrado? | | | |
| 9.10 | São realizadas auto inspeções periódicas destinadas a verificar o cumprimento das BPF e C? | | | |
| 9.11 | Existe um programa escrito de estudo da estabilidade dos produtos com registros apropriados de condições de ensaios, resultados, métodos analíticos usados, condições de conservação de amostras, envase primário, periodicidade de análise e data de vencimento? | | | |

Observações:**Observações gerais:****Assinatura****Nome do Inspetor:****Nome do Responsável Técnico:****Data:**

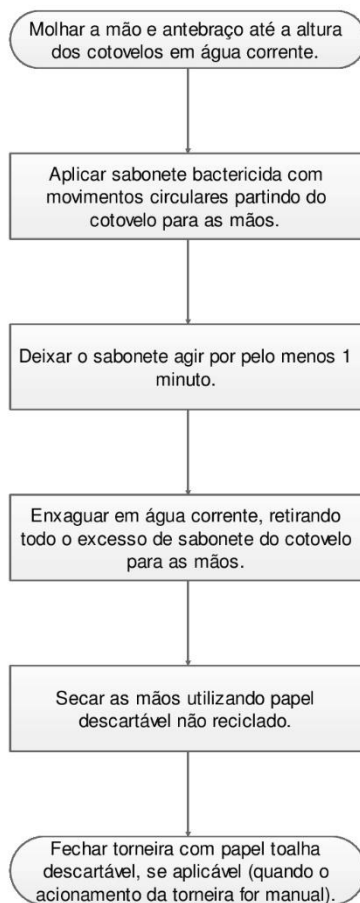
FONTE: ANVISA, 1997.

ANEXO B

HIGIENIZAR AS MÃOS A CADA 1 HORA E SEMPRE QUE:



- Entrar no laboratório;
- Utilizar o sanitário;
- Mudar de tarefa;
- Colocar as luvas descartáveis;
- Manusear lixo ou resíduos;
- Recolher material que tenha caído no piso;
- Assoar o nariz, tossir, espirrar;
- Tocou ou coçar o rosto, cabelo e corpo;
- Fumar;
- Atender telefone;
- Sempre que executar atividade que leve à contaminação das mãos.

FLUXOGRAMA DE HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS:



ANEXO C

| EQUIPAMENTO | FUNÇÃO | IMAGEM |
|-----------------------|---|---|
| Bota de proteção | Proteger os pés de produtos químicos, e também de objetos cortantes/perfurantes |  |
| Luva de proteção | Proteger mãos de produtos químicos |  |
| Máscara de respiração | Proteger as vias áreas da inalação de vapores tóxicos e/ou desagradáveis |  |
| Óculos de proteção | Proteger os olhos contra respingos de produtos químicos |  |
| Protetor auricular | Proteger o aparelho auditivo contra ruídos superiores a 80 dB |  |
| Placas de sinalização | Indicar problemas que aconteceram naquele momento afim de evitar e prevenir acidentes |  |

| | | |
|----------------------|---|---|
| Fita de sinalização | Indicar uma zona que requer atenção e cuidado |  |
| Extintor de incêndio | Extinguir chamas e labaredas afim de evitar incêndios de grandes proporções |  |

ANEXO D

PLANILHA DE RECEBIMENTO DE MATÉRIA-PRIMA

[illegible]